Приложение 2

к тендерной документации

**Техническая спецификация**

**Лот №1**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** | | | |
| **1** | **Наименование медицинской техники** | Светодиодный бестеневой операционный потолочный светильник  Не подлежит внесению в реестр ГСИ | | | |
| **2** | **Требования к комплектации** | *№ п/п* | *Наименование комплектующего к медицинской технике* | *Техническая характеристика комплектующего к медицинской технике* | *Требуемое количество (с указанием единицы измерения)* |
| *Основные комплектующие* | | | |
| 1 | Потолочный операционный двухкупольный светильник | Назначение: Предназначен для освещения операционного поля при хирургических, гинекологических операциях, диагностических исследованиях и осмотрах.  Потолочный операционный двухкупольный светильник обеспечивает хорошее освещение несмотря на такие препятствия, как голова или руки хирурга. Чтобы различать истинный цвет ткани в пространстве, индекс цветопередачи Ra CRI хирургической лампы составляет 96, что является идеальным показателем. Индекс CRI, близкий к 100, важен для хирурга, чтобы лучше распознавать детали в области раны, легче распознавать цвета тканей артериальных и венозных сосудов. Благодаря специальной конструкции осветительного купола, он имеет аэродинамическую конструкцию, работающую с бактериальной вентиляцией с положительным давлением и системой ламинарного потока (линейной скорости потока), используемой в операционных.  Лампа предотвращающая нагрев головы врача и рабочей зоны. Оптимальный индекс цветопередачи, не искажает цвета. Цветовая температура максимально приближена к естественному спектру. Энергоэффективный источник света обеспечивает длительный срок службы.  Требования к основному куполу светильника:  Форма купола – круглая. Центральная рукоятка для позиционирования светильника – наличие. Кнопки управления светильником на куполе – наличие. Источник света – светодиоды  Количество блоков освещения: не менее 2 купола.  Купол диаметром не менее 600 мм. с ручками не более 670 мм., Масса купола не более 13,2 кг. толщина не менее 145 мм, изготовленный из ABS пластика, ударопрочный и стойкий к химическому воздействию. Совместим с дезинфекцией. Нижняя часть купола защищена оргстеклом обеспечивающих надёжную защиту и прозрачность.  Благодаря использованию небольшого количества внешних элементов, купол хорошо защищен от жидкости и пыли, и идеально взаимодействует с ламинарным потоком.  Источник света: не менее 4 модуля в каждом модуле по не более 15 шт. светодиодов, возможность замены как одного светодиода, так и одного из модулей.  Наличие; активное управление освещением (АУО) обеспечивает наилучшее освещение, даже когда хирурги блокируют светодиоды. Потеря освещения, когда определенные светодиоды загораживаются, автоматический компенсирует система АУО.  Наличие; лазерного позиционирования, легко расположить купол на нужном расстоянии.  Система автоматического управление рассеянием (АУР)  Наличие системы АУР автоматически измеряет расстояния между головой пациента и светильника в диапазоне 90-110 см.  Две независимые встроенные панели управления на каждом куполе Touch Screen Pro, обеспечивают включение/выключение и световую индикацию, индивидуальную настройку уровня освещения, диаметра светового поля, регулировку уровня и режимов освещения.  Режим освещения для эндоскопических операций  Режим увеличения глубины освещения  Возможность интеграции HD видеокамеры в центр блока освещения  Благодаря специальной конструкции осветительного купола, который имеет аэродинамическую конструкцию, работающую с бактериальной вентиляцией с положительным давлением и системой ламинарного потока (линейной скорости потока), используемой в операционных.  Электронная система с запоминанием настройки светильника, что при повторном включении приводит к запуску светильника с последними установочными параметрами.  Стерильная ручка на каждом куполе, установленная в центре купола, позволяющая регулировать диаметр светового пятна. (в комплекте не менее двух сменных стерильных ручки)  **Технические характеристики:**  Плафон светильника:  Уровень освещенности в центре светового  пятна на расстоянии 1 м - не менее 160 000 [lx]  Регулировка уровня освещения – не менее 160 000 [lx]  Цветовая температура - от не менее 3000К до не более 5000[К]  Диапазон светового пятна при фокусировке на расстоянии 1 м -не менее 140 – не более 300 [мм]  Регулировка электрического поля – не менее101 мм  Индекс цветопередачи CRI - не менее 96 Ra  Индекс качества воспроизведения R9 – не менее 96  Общая освещенность – не менее 510 Вт / м2  Коэффициент освещѐнности – не менее 516 лм / Вт Глубина освещения без дополнительной фокусировки (L1+ L2) при 20 % - не менее 130см/51.2”  Глубина освещения без дополнительной фокусировки (L1+ L2) при 60 % - не менее 76cм / 30”  Естественное освещение Sim.BIANCE – наличие  Остаточная освещенность с 1 тенью -не менее 72%  Остаточная освещенность с 2 тенями – не менее 70%  Остаточная освещенность с 1 лампой – не менее 97%  Остаточная освещенность с 1 лампой и 1 тенью – не менее 92,5%  Остаточная освещенность с 1 лампой и 2 тенями – не менее 75%  Потребляемая мощность – не более 1,6 Лх/Вт  Средний срок службы светодиодов не менее 60 000 часов  Рабочая область - от не менее 130 до не более 180 мм  Светоизлучающая поверхность – не менее 3 320 см2  Повышение температуры над головой хирурга не более 1 °С  Повышение температуры в рабочей зоне – не болеен 1 °С  Общее количество светодиодов не менее 60 штук  Энергия излучения – не менее 3,2 МВт / м²Лх  Электротехнические купола:  Источник питания - первичное напряжение AC – не менее 100-240 V  Входное напряжение – не более 220/230В  Потребляемая мощность при 24 В - не более 62 Вт  Срок службы светодиодов не менее 60,000 [час]  Классификация по MDD - I  Класс защиты согласно IEC 60601 - I  Класс защиты подвески - IP 54   1. Класс защиты корпуса - IP 54   Прямой кронштейн предназначен для соединения с подвесным кронштейном купола.  Стальной кронштейн, крепящийся к горизонтальному поворотному кронштейну, длиной не менее 600 мм,(также есть альтернативные длины 400 мм и 1000 мм) количество не более 1 шт. Длина кронштейна согласовывается с заказчиком.  Крепление потолочное; вращение горизонтальных поворотных кронштейнов не менее 360 °.  Основной рукав;  (1) длина не менее 860 мм. по центрам, вращается не менее 360° в горизонтальной плоскости.  (2) длина не менее 750 мм. по центрам, вращается не менее 360° в горизонтальной плоскости.  Второй рукав;  (1) длина не менее 1010 мм. по центрам, вращается не менее 360° в горизонтальной плоскости.  (2) длина не менее 910 мм. по центрам, вращается не менее 360° в горизонтальной плоскости.  Вращение купола светильника в рукаве относительно вертикальной оси не менее 330°  Вращение купола светильника в собственном креплении относительно горизонтальной оси не менее 330°. Напряжение питающей сети, В: не более 220-230  Масса светильника – не более 150 кг | 1 шт |
|  | |  | | | |
| 2. | Основной блок | Обеспечивает уверенную фиксацию в нужном положении. Встроенный в основание блок питания обеспечивает максимальную устойчивость светильника. | 1 шт. |
| 3. | Светодиодные лампы | Лампа предотвращающая нагрев головы врача и рабочей зоны. Оптимальный индекс цветопередачи, не искажает цвета. Цветовая температура максимально приближена к естественному спектру. Энергоэффективный источник света обеспечивает длительный срок службы | 120 шт. |
| 4. | Стерильная ручка | Специальная ручка для позиционирования светильника. Стерилизуемая.  Описание: ручка блока освещения съемная, стерилизуемая. Температура стерилизации съемной ручки не более ºС: 134., в комплекте: количество не менее 2 шт. на каждый купол. | 2 компл. |
| **3** | **Требования к условиям эксплуатации** | Помещение, в котором предполагается размещение и установка прибора, должно соответствовать следующим требованиям:  • в операционном блоке свободного пространства размером 2 х 2 метра вдали от окон и нагревательных приборов  •в помещении, выделенном для установки прибора не должно быть источников, которые могут вызвать вибрацию, дополнительный нагрев прибора.  •Пол должен быть из дерева, цемента или покрыт керамической плитки.  •по месту установки прибора не должно быть источников выброса химически агрессивных веществ;  •необходимо организовать стабильную температуру окружающего воздуха в пределах от +5 °C до +40 °C;  •относительная влажность воздуха в помещении не должна превышать от 30 до 75% без конденсации.  Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений. Источник питания: 100-240 В~ 50/60 Hz | | | |
| **4** | **Условия осуществления поставки МТ**  *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2000)* | DDP пункт назначения | | | |
| **5** | **Срок поставки медицинской техники и место дислокации** | 90 календарных дней  Адрес: КГП на ПХВ «Многопрофильная больница города Темиртау» г,Темиртау, ул. Чайковского 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;  - 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. | | | |

**Техническая спецификация**

**Лот №2**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** | | | | |
| **1** | **Наименование медицинской техники** *(в соответствии с государственным реестром медицинских изделий, с указанием модели, наименования производителя, страны).* | Стол операционный универсальный, с принадлежностями для хирургии и травматологии. | | | | |
| **2** | **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 | | Стол операционный универсальный | Стол операционный универсальный должен быть оснащен дополнительным дублирующим электро-гидравлическим приводом, позволяющим проводить настройки стола, при помощи ножной педали, в не зависимости от ручного пульта управления.  Стол операционный универсальный должен быть предназначен для проведения плановых, экстренных операций на органах брюшной полости, грудной клетке, гинекологических операций, с максимальным удобством для операционной бригады.  Панель стола должна состоять из не менее 5-ти секций:   * Головная * Спинная 2-х секционная * Тазовая * Ножная секция (раздельная)   Спинная секция должна состоять из двух частей, длинной не менее 340 мм и 180 мм,  обеспечивая подъем почечного моста при помощи  излома спинной секции. Регулировка излома спинной секции должна осуществляться при  помощи винтового механизма, путем вращения рукоятки. Гнездо для рукоятки, регулирующей почечный мост, должно быть расположено с правой стороны стола.   Высота подъема почечного моста не менее 120 мм. Длина регулируемой рукоятки не менее  300 мм.  Ложе стола должно быть установлено на основании посредством подвижной колонны, обеспечивающей возможность бесступенчатой регулировки высоты. Колона стола должна быть закрыта в верхней части бесшовной силиконовой гофрой.  Основание должно иметь систему центрального тормоза, активируемую ножным рычагом. Основание стола должно быть Т-образной формы, установленным на трех колесах, одно из которых должно быть поворотным для обеспечения высокой маневренности. Неповоротные колеса должны быть сдвоенными диаметром не менее 75 мм.  Матрацы всех секций ложа (включая секции ног и головы) должны быть легкосъемные, выполненные из антистатического формованного полиуретана (бесшовные) с использованием антибактериальной технологии, обеспечивающие принятие формы пациента. Матрацы всех секций ложа должны иметь дугообразную форму с выпуклыми краями, обеспечивающие максимальный комфорт пациента при всех видах операций. Опорные пластины ложа должны иметь посадочные штифты, а матрацы всех секций – соответствующие посадочные отверстия для надежной фиксации съемных матрацев на ложе стола.  Все наружные металлические части стола, включая основание стола должны быть выполнены из кислотоустойчивой матовой (антибликовой) нержавеющей стали. Основание стола должно иметь клемму для крепления кабеля выравнивания потенциалов.  Конструкция стола должна обеспечивать:  - полную рентгенопрозрачность всех элементов ложа и возможность размещения рентгеновской техники, включая C-arm, для рентгеноскопии и рентгенографии во всех положениях пациента.  - взаимозаменяемость секции головы и секций ног для расширения возможностей работы R-аппарата  - продольное перемещение столешницы стола относительно основания на не менее 350мм, для минимизации недоступной для R-аппарата области  - возможность операций в положении пациента "сидя".  Разделенная ножная секция должна обеспечивать угол разведения левой и правой секций на 180°  Все секции стола (включая легкосъемные секции головы и ног) должны иметь боковые направляющие шины из нержавеющей стали для крепления дополнительных принадлежностей.  Наличие проводного пульта управления с указанием выполняемой функции и уровнем заряда аккумуляторных батарей аварийного питания. Пульт управления должен быть оснащен следующими кнопками:   * Кнопка регулировки угла наклона «Тренделенбург». Данная кнопка должна быть выделена на пульте управления ярким цветом, отличающимся от всех остальных цветов кнопок, для быстрого распознавания функции во время операции * Кнопка регулировки угла наклона «Анти-Тренделенбург» * Кнопка регулировки латерального наклона «Вправо» * Кнопка регулировки латерального наклона «Влево» * Кнопка увеличения высоты ложа * Кнопка уменьшения высоты ложа * Кнопка аварийной остановки или выключения стола. Данная кнопка должна иметь яркий цвет, отличающийся от всех других цветов кнопок, для быстрого распознавания функции при возникновении аварийной ситуации. * Кнопка активации пульта. Данная кнопка должна иметь яркий цвет, отличающийся от всех других цветов кнопок, для быстрого распознавания функции при необходимости быстрого изменения положения стола. * Кнопки „0” для приведения секций ложа которые регулируется электрогидравлическим приводом в горизонтальные положение. * Кнопка реверсного положения ложа – предназначена для правильного позиционирования ложа при наклонах Тренделенберг/Антитренделенбург в случаях смены местами головной и ножной секции для увеличения рентген прозрачного пространства.   Блок питания и аккумуляторные батареи (не менее 2 (двух) батарей) должны быть установлены внутри основания стола. Каждая аккумуляторная батарея должна иметь емкость не менее 7 А/ч, 12В х 2штуки. Время полной зарядки аккумуляторных батарей не должно превышать 12 часов. Время работы стола от встроенных аккумуляторов без подзарядки должно быть рассчитано (в среднем) не менее чем на 60 операций.  **Управление столом**  Ложе стола должно иметь широкий диапазон регулировок:  Электрогидравлическую бесступенчатую регулировку высоты ложа посредством проводного дистанционного пульта управления, а также ножной педали при помощи гидравлического привода управления в пределах:  - нижнее положение не более 730мм  -верхнее положение не менее 1080мм,  Электрогидравлическую бесступенчатую регулировку продольных наклонов посредством проводного дистанционного пульта управления, а также ножной педали при помощи гидравлического привода управления в пределах:  - Тренделенбург: не менее 40°;  - антиТренделенбург: не менее 40°;  Электрогидравлическую бесступенчатую регулировку латеральных (боковых) наклонов посредством проводного дистанционного пульта управления, а также ножной педали при помощи гидравлического привода управления в пределах:  - Вправо: не менее 30°;  - Влево: не менее 30°  Пневматическую бесступенчатую регулировку спинной секции посредством газовых пружин. Активация регулировки спинной секции должна происходить путем одновременного нажатия двух кнопок, расположенных на рукоятках за спинной секцией.  - вверх: не менее 85º  -вниз: не менее 35°  Механическую регулировку почечного моста посредством винтового механизма:  - Подъем почечного моста не менее 120 мм.  Механическую регулировку продольного сдвига панели. Активация регулировки продольного сдвига панели должна производиться путем одновременного нажатия на флажки, расположенные под спинной секций. Флажки должны быть выполнены из нержавеющей стали:  - Продольный сдвиг не менее 350 мм.  Секции ложа стола должны иметь бесступенчатую пневматическую регулировку наклонов:  - наклон головной секции (вверх/вниз) - не менее + 45º/- 45°  - наклон ножной секции (вверх/вниз) – не менее + 25º/- 90°  Операционный стол должен быть оснащен дополнительным альтернативным гидравлическим приводом с независимым питанием от базовой системы, дублирующим электрические регулировки операционного стола при помощи ножной педали. Панель управления выбора необходимой функции для регулировки положения стола (изменение высоты, регулировка латеральных и продольных углов наклонов) при помощи ножной педали, должна быть размещена на колоне стола со стороны рычага педального насоса. Регулировка высоты стола, изменение латеральных и продольных углов наклонов при использовании альтернативного привода должна осуществляться при помощи одной педали, после выбора необходимой функции на кнопочной панели управления на колоне стола. Альтернативный источник питания, приводимый в действие механически-гидравлическим ножным насосом, встроенным в основание стола должен быть оснащен приводным рычагом на стороне основания.  **Технические характеристики:**  Длина рабочей части - не более 2100мм,  Длина головной секции не менее 265 мм  Длина тазовой секции не менее 546 мм  Длина ножной секции не менее 629 мм  Длина верхней спинной секции не менее 340 мм  Длина нижней спинной секции не менее 180 мм  Ширина рабочей части - не менее 500мм,  Общая ширина (с боковыми направляющими планками) - не менее 560мм  Расстояние между головной и спинной секцией не более 53 мм  Расстояние между спинной и тазовой секцией не более 33 мм  Расстояние между ножной и тазовой секцией не более 58 мм  Напряжение питания стола должно соответствовать стандартам РК - 230В ~ 50/60Гц  Потребляемая мощность (номинально) не должно превышать – 120 Вт  Класс электрозащиты от поражения электрическим током – не хуже I  Степень электрозащиты от поражения электрическим током – не хуже В класса  Приводы электрогидравлической системы стола должны быть полностью закрыты специальным влагонепроницаемым защитным кожухом.  Масса стола без дополнительных принадлежностей – не более 250кг.  Максимальная безопасная рабочая нагрузка стола - не менее 250кг. | 1 штука |
|  |  | *Дополнительные комплектующие:* | | | | |
|  |  | 1 | | Опора для руки | Опора для руки должна быть предназначена для размещения руки пациента. Допустимая нагрузка на столик не менее 15 кг. Материал профилированной подушки столика: литой пенополиуретан. Материал механизма крепления и регулировки столика: нержавеющая хромоникелевая сталь. Должна регулироваться по высоте и поворачиваться вокруг вертикальной оси. Диапазон регулировки высоты столика относительно панели стола в пределах не менее 0…100 мм. Столик должен иметь имеет мягкий фиксирующий ремень. Материал ремня мягкая синтетическая ткань | 2 штуки |
|  |  | 2 | | Упоры боковые | Упор боковой. Боковой упор долже иметь дугообразную форму для более удобного прилегания к телу пациента. Механизм крепления и регулировки бокового упора Z-образная стойка. Возможность использования в качестве плечевого упора. Возможность использования в качестве упора для ног. Материал профилированной подушки бокового упора: литой пенополиуретан. Материал механизма крепления и регулировки упора: нержавеющая хромоникелевая сталь. Размер подушки, (ДхШ) – не более 100х160 мм. Регулировка положения подушки бокового упора относительно панели стола по высоте, не менее 0…200 мм. Регулировка положения подушки бокового упора относительно панели стола по глубине не менее 80…200 мм. Регулировка поворота подушки бокового упора вокруг вертикальной оси Z-образной стойки, градусы - не менее 360 градусов | 2 штуки |
|  |  | 3 | | Дуга анестезиолога | Дуга анестезиолога. Материал наркозной дуги, механизма ее крепления и регулировки: нержавеющая хромоникелевая сталь. Длина наркозной дуги относительно ширины панели стола не менее 610 мм.  Диапазон регулировки высоты наркозной дуги относительно панели стола не менее 250 мм. | 1 штука |
|  |  | 4 | | Стойка инфузионная | Стойка инфузионная. Должна быть предназначена для размещения флаконов и одноразовых систем с лекарственными растворами, используемыми при проведении операций. Количество подвесных крюков, - не менее 2 шт. Диапазон регулировки высоты штатива не менее 0-600 мм. Штатив должен быть изготовлен из нержавеющей хромоникелевой стали. Материал кронштейна для крепления к боковым направляющим операционного стола нержавеющая хромоникелевая сталь. | 1 штука |
|  |  | 5 | | Держатель рентген кассеты | Держатель рентген кассеты должен быть предназначен для введения (установки) R-кассеты под рентгенопрозрачной столешницей стола в продольном направлении. Габариты: не менее 470 x 370 мм | 1 штука |
|  |  | 6 | | Ремень для фиксации туловища с пряжкой | Ремень для фиксации туловища с пряжкой. Должен быть предназначен для фиксации пациента к панели операционного стола. Материал ремня – мягкая синтетическая ткань. Материал кронштейнов для крепления к боковым направляющим операционного стола нержавеющая хромоникелевая сталь. Система регулировки длины ремня: система легкой фиксации . Длина ремня не менее 2100 мм. Ширина ремня не менее 100 мм. | 1 штука |
|  |  | 7 | | Крепление однопозиционное | Крепление однопозиционное предназначено для крепления навесного оборудования на операционный стол. Крепление полностью выполнено из нержавеющей стали. Крепление имеет отверстие круглого сечение с винтовым фиксатором, позволяющим надежно зафиксировать дополнительное оборудование в нужном положение. Крепление имеет унифицированные направляющие с боковыми зажимами, позволяющими закрепить данное крепление на боковой планке операционного стола. | 6 штук |
|  |  | 8 | | Приставка ортопедическая | Комплект должен быть предназначен для проведения орто-травматологических операций на нижних конечностях (для репозиции и тракции костей), а также размещения дополнительных приборов, устройств, необходимых для проведения операций, обследований и процедур. Ортопедическая приставка с двумя натяжными устройствами должна монтироваться к тазовой секции операционного стола вместо ножных секций с помощью  специальных монтажных зажимов. Угол регулировки (разведения) плечей ортопедической приставки: не менее 0-180 градусов, с помощью двух поворотных узлов, закрепленных рукояткой. Длина плечей ортопедической приставки: не менее 300-1350 мм, регулируется с помощью съемного кронштейна, закрепленного с помощью ручки. Регулировка высоты натяжных устройств: не менее 350 мм. Регулировка горизонтального перемещения натяжных устройств: не менее 350 мм. Сила натяжения: не менее 800 Н. Угол регулировки опоры ног: не менее ± 45 °. Угол поворота опоры ног: не менее 180 °. В комплект должны входить удлинительная секция ложа – 1 шт, Вертикальный ограничительный валик – 1 шт, механизм натяжения – 2 шт., опорные штанги – 2 шт, Телескопическая стойка – 2 шт, Зажимы для принадлежностей – 2 шт, , подпорки под ноги – 2 шт, | 1 комплект |
|  |  | 9 | | Тележка для аксессуаров для ортопедической приставки на роликах | Тележка выполнена из нержавеющей стали, установлена на самоориентирующихся колесах. Тележка предназначена для транспортировки ортопедической приставки в собранном виде и установки приставки к операционному столу. | 1 штука |
|  |  | *Расходные материалы и изнашиваемые узлы:* | | | | |
|  |  | 1 | нет | |  |  |
| **3** | **Требования к условиям эксплуатации** | Электрическая сеть: 220 В  Водоснабжение: не требуется.  Канализация: не требуется.  Площадь помещения: не менее 10 кв. м.  Наличие приточно-вытяжной вентиляции. | | | | |
| **4** | **Условия осуществления поставки медицинской техники**  *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)* | DDP пункт назначения | | | | |
| **5** | **Срок поставки медицинской техники и место дислокации** | 90 календарных дней Адрес: КГП на ПХВ « Многопрофильная больница города Темиртау » г. Темиртау, ул. Чайковского 22 | | | | |
| **6** | **Условия гарантийного сервисного обслуживания МТ 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;  - 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**

**И. о. директора Базарова У.Ю.**