Тендерлік құжаттамаға 2-қосымша

Тапсырыс береші: СҚО әкімдігінің ДСБ «Жамбыл аудандық ауруханасы» ШЖҚ КМК

Ұйымдастырушы: СҚО әкімдігінің ДСБ «Жамбыл аудандық ауруханасы» ШЖҚ КМК

№1 лот бойынша техникалық сипаттамасы - Стоматологиялық қондырғы көп функциялы

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ р/с** | **Критерийлер** | **Сипаттама** | | | | |
| **1** | **Медициналық техниканың атауы**  *(үлгіні, өндірушінің, елдің атауын көрсете отырып, медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес)* | **Стоматологиялық қондырғы көп функциялы** | | | | |
| **2** | **Жинақтауға қойылатын талаптар** | *№*  *р/с* | | *Медициналық техникаға жинақтауыштың атауы (медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес)* | *Медициналық техникаға жинақтаушының моделі және (немесе) маркасы, каталог нөмірі, қысқаша техникалық сипаттамасы* | *Қажетті мөлшер*  *(өлшем бірлігін көрсете отырып)* |
| *Негізгі компоненттер:* | | | | |
| 1 | | Негізгі Басқару тақтасы | Стоматологиялық қондырғы көп функциялы, st-D520 модификациясы-стоматологиялық диагностикаға, емдеуге және операцияға арналған.  Қауіпсіздік санаты: I санат.  Қорғау түрі: B.  Қуат түрі: бір фазалы, үш ядролы, пайдалы қуат Шығыс. тамақтану.  Кернеу: айнымалы ток 220 ~ 230 В.  Желі жиілігі: 50 Гц / 60 Гц.  Кіріс кернеуінің жиілігі: 1200 В•А.  Ауа беру: атмосфералық қысым 0.6 Мпа -0.80 Мпа, ағын >50л / мин, майсыз.  Су беру: су қысымы 0.20 Мпа -0.40 Мпа, ағын 10л / мин, қаттылық <25.  Электрмен жабдықтау: айнымалы ток 220 ~ 230В, 50Гц / 60Гц, 10А.  Қоршаған орта: температура 5-40°C, салыстырмалы ылғалдылық 30%-75%. Жоғары жылдамдықты турбиналық бұрғылау ұшының бос жылдамдығы: >35x104 айн / мин (ауа қысымы 22mpa). Төмен жылдамдықты турбиналық бұрғылау ұшының бос жылдамдығы: >18x103 айн / мин (ауа қысымы: 0.30 Мпа). Операциялық шамның жарықтығы: 8000 ~ 15000 люкс. Армандарды көруге арналған құрылғының шамының жарықтығы | 1 дана |
| *Қосымша компоненттер:* | | | | |
| 1 | | Сілекей сорғыш түтік | Мөлдір сілекей сорғылары улы емес ПВХ - дан жасалған.  Шырышты тіндердің аспирациясынсыз оңтайлы сіңу.  Сілекей сорғысының қабырғасы қажетті пішінді беруге және ұстауға мүмкіндік беретін металл сыммен нығайтылған.  Шырышты жарақаттанудың алдын алу үшін жеңілдетілген пішіннің жұмсақ ұшы. | 1 дана |
| 2 | | Сілекей сорғы | Инъекциялық су сілекей сорғысы | 1 дана |
| 3 | | Төмен жылдамдықты турбиналық бұрғылау ұшы | Төмен жылдамдықты ауа ұшының айналу жылдамдығы: ≥18х10\*3 айн / мин | 1 дана |
| 4 | | Жоғары жылдамдықты турбиналық бұрғылау ұшы | Жоғары жылдамдықты турбиналық ұштың айналу жылдамдығы: ≥35х10\*4 айн / мин | 1 дана |
| 5 | | Ауа қысымын басқару тұтқасы | Жеткізу ауаны басқару әр құрал үшін бөлек реттеледі | 1 дана |
| 6 | | Үстел | Гелий төсемі бар пластик | 1 дана |
| 7 | | Көмекші Басқару тақтасы | Орындық 3 позициядан басқарылады (дәрігердің үстелі, көмекшінің үстелі және педаль) | 1 дана |
| 8 | | Иық шамы, Операциялық шам | Операциялық шамның жарықтығы: 8000~15000 люкс | 1 дана |
| 9 | | Фотополимерлеу шамы | Клиенттің тапсырысы бойынша қосымша жиынтық | 1 дана |
| 10 | | Түкіргіш | Шыны | 1 дана |
| 11 | | Науқас креслосының қорғаныш жабыны;  Науқас креслоларының орны;  Науқастың артқы орындығы;  Науқас креслосының бас тірегі;  Науқастың креслолары;  Көтергіш тұтқасы мен қақпағы бар реттелетін пациент креслосының тірегі | Қорғаныс жабыны арнайы ерітінділермен бетті тазалауды және дезинфекциялауды жеңілдету үшін әр түрлі түсті теріні имитациялайтын синтетикалық материалдан жасалған. Кресло көтергіш тұтқасы мен қақпағы бар науқастың аяқтары үшін жалғасы бар отыратын орыннан тұрады | 1 жинақ |
| 12 | | Сумен жабдықтау және ағызу жүйесі | Орталық су құбыры + тазартылған сумен жабдықтау | 1 дана |
| 13 | | Аяқ педаль | Креслоларды басқару педалі | 1 дана |
| 14 | | Компрессор | Стоматологиялық Компрессор майсыз, қаптамасыз, кернеуі – 220V, электр тогы-3,7 А; жиілігі-800W, қуаты-100 л/мин; ауа көлемі-35 л; Шу-60-65 ДБ | 1 дана |
| 15 | | Дәрігердің нәжісі | Дәрігердің орындығында пластикалық негіз, бес доңғалақ, ыңғайлы жұмсақ орындық және артқы жағы бар. Орындықтың биіктігі реттеледі. Максималды көтеру биіктігі -62 см  Минималды биіктігі -50 см  Газ лифті  Максималды жүктеме 110 кг | 1 дана |
| 16 | | Су-ауа тапаншасы | Су/ауа тапаншасы 3-хфукциялық | 1 дана |
| 17 | | Шаңсорғыш | Инжекторлық ауа шаңсорғыш | 1 дана |
| 18 | | Түйме турбинасының ұшы | 4 арналы турбина ұшы 27 000 айн / мин | 1 дана |
| 19 | | Микромотор | Пневматикалық микромотор 27 000 айн. мин | 1 дана |
| 20 | | Бұрыштық түйменің ұшы | Бұрыштық ұшы 27000 айн. мин | 1 дана |
| 21 | | Тікелей түйменің ұшы | Тікелей ұшы 27000 айн. мин | 1 дана |
| 22 | | Стоматологиялық қондырғы (гидроблок) | Кресло-көтеру механизмі:  Электромеханикалық; жұмыс кернеуі 24В; - басқару: сымдағы көпфункционалды түймелі аяқ педальы; қолтықтар: бір бекітілген; - қаптау: жіксіз; белге арналған бедерлі тірек; ламинатталған құрылымы бар жоғары беріктігі бар инъекциялық полиуретанмен қапталған қатты негіз; - артқы жағы: артқы жағында шығыңқы жері жоқ тот баспайтын болаттан жасалған ыңғайлы анатомиялық контур; - орталық артикуляция: қатты болаттан жасалған; - дизайн: дөңгелектелген сызықтар; - орындық негізінің құрылымы: коррозияға қарсы жабыны бар қатты құйылған болат; сынуға төзімділігі жоғары полиэфирлі жабын; - тірек: эргономикалық дизайн; коррозияға қарсы жабыны бар болат; бүкіл контур бойынша резеңке қауіпсіздік жастықшасы; - электрмен жабдықтау: 127 немесе 220 В, ~50  /60 Гц;- бас тіреуіш: Қос артикуляциямен; алынбалы;- негіздегі авариялық тоқтату түймесі;- қысудан қорғайтын қауіпсіздік жүйесі; - науқастың аяғының астындағы мөлдір қақпақ. | 1 дана |
| *Шығын материалдары және тозу жинақтары:* | | | | |
| 1 | Су сүзгісі | | Металл, торлы | 1 дана |
| **3** | **Пайдалану шарттарына қойылатын талаптар** | Электрмен жабдықтау: айнымалы ток 220 ~ 230В, 50Гц / 60Гц, 10А.  Қоршаған орта: температура 5-40°C, салыстырмалы ылғалдылық 30%-75%. | | | | |
| **4** | **Медициналық техниканы жеткізуді жүзеге асыру шарттары** (ИНКОТЕРМС 2010 сәйкес) | Медициналық техниканы жеткізуді жүзеге асыру шарттары DDP шарт талаптарына сәйкес | | | | |
| **5** | **Медициналық техниканы жеткізу мерзімі және орналасқан жері** | Шарт жасалған күннен бастап 60 күнтізбелік күн ішінде  СҚО, Жамбыл ауданы, Пресновка ауылы, Довженко көшесі 46. "СҚО әкімдігінің ДСБ "КММ"Жамбыл аудандық ауруханасы" ШЖҚ КМК | | | | |
| **6** | **Өнім берушінің, оның Қазақстан Республикасындағы сервистік орталықтарының не үшінші құзыретті тұлғаларды тарта отырып, медициналық техникаға кепілдік беретін сервистік қызмет көрсету шарттары** | Медициналық техникаға кепілдік сервистік қызмет көрсету кемінде 37 ай.  Жоспарлы техникалық қызмет көрсету тоқсанына кемінде 1 рет жүргізілуі тиіс.  Техникалық қызмет көрсету жұмыстары пайдалану құжаттамасының талаптарына сәйкес орындалады және мыналарды қамтуы тиіс:  - жұмыс істеген құрамдас бөліктерді ауыстыру;  - медициналық техниканың жекелеген бөліктерін ауыстыру немесе қалпына келтіру;  - бұйымды баптау және реттеу; осы бұйымға тән жұмыстар және т. б.;  - тазалау, майлау және қажет болған жағдайда негізгі механизмдер мен тораптарды іріктеу;  - бұйым корпусының оның құрамдас бөліктерінің сыртқы және ішкі беттерінен шаңды, кірді, коррозия мен тотығу іздерін кетіру (ішінара блокты-тораптық бөлшектеумен);  - пайдалану құжаттамасында көрсетілген медициналық техниканың нақты түріне тән өзге де операциялар | | | | |

Медициналық техникаға қойылатын талаптар:

1) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 қазандағы № ҚР ДСМ бұйрығына енгізілген дәріханаларда дайындалған дәрілік препараттарды, орфандық препараттарды қоспағанда, Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеудің болуы - 142/2020 "Орфандық аурулардың және оларды емдеуге арналған дәрілік заттардың (орфандық) тізбесін бекіту туралы" (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21479 болып тіркелген), тіркелмеген дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымның құрамына кіретін жиынтықтаушылардың қорытындысы (рұқсат беру құжаты) негізінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген медициналық бұйымдардың және дербес өнім немесе құрылғы ретінде пайдаланылмайтын; арнайы көлік құралында медициналық техниканы сатып алу кезінде – Қазақстан Республикасында бірыңғай жылжымалы медициналық кешен ретінде мемлекеттік тіркеудің болуы.

Жинақтаушы медициналық техниканы (жеткізу жиынтығын) тіркеу қажеттілігінің болмауы сараптама ұйымының немесе денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның хатымен расталады;

2) сипаттаманың немесе техникалық ерекшеліктің хабарландыру немесе сатып алуға шақыру шарттарына сәйкестігі.

Бұл ретте медициналық техниканың ұсынылатын функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану сипаттамаларының техникалық ерекшелік талаптарынан асып кетуіне жол беріледі;

3) Қазақстан Республикасының аумағына Қазақстан Республикасының негізінде әкелінген тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қоспағанда, бірыңғай дистрибьютордың үстеме бағасын (Бірыңғай дистрибьютор сатып алған кезде), хабарландырудағы немесе сатып алуға шақырудағы бағаны ескере отырып, 96-бұйрықпен және 77-бұйрықпен бекітілген халықаралық патенттелмеген атау және сауда атауы (бар болса) бойынша шекті бағаларды асырмау Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган берген қорытынды (рұқсат беру құжаты);

4) "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 16 ақпандағы № ҚР ДСМ-19 бұйрығына сәйкес олардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын сақтауды қамтамасыз ететін жағдайларда сақтау және тасымалдау (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22230 болып тіркелген);

5) тіркелмеген дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасына әкелу жағдайларын қоспағанда, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таңбалаудың, тұтынушылық қаптаманың және қолдану жөніндегі нұсқаулықтың Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкестігі;

6) медициналық техниканың жаңалығы, оның жеткізілім сәтінің алдындағы жиырма төрт ай кезеңіндегі пайдаланылмауы және өндірісі;

7) өлшеу құралдарына жататын медициналық техниканы Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі туралы заңнамасына сәйкес Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі мемлекеттік жүйесінің тізіліміне енгізу.

Медициналық техниканы Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі мемлекеттік жүйесінің тізіліміне енгізу қажеттілігінің болмауы Қазақстан Республикасының өлшем бірлігін қамтамасыз ету туралы заңнамасына сәйкес расталады;

8) шарт талаптарына жеткізу санын, сапасын және мерзімдерін сақтау

Осы Қағидалардың 11-тармағы 4), 5), 6), 7), 8) тармақшаларда көзделген шарттарды Жеткізуші жеткізу немесе сатып алу шартын орындау кезінде растайды.

**Басшының м.а. Б.Т. Кашаганова**