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 жоғары жиілікті электрохирургиялық Аппарат

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ р/с** | **Критерийлер** | **Сипаттама** | | | | |
| **1** | **Медициналық техниканың атауы**  *(үлгіні, өндірушінің, елдің атауын көрсете отырып, медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес)* | **ЭХВЧ-350 жоғары жиілікті электрохирургиялық Аппарат - "ФОТЕК"** | | | | |
|  | **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 | Жж эхвч аппаратына арналған электрохирургиялық блок-350-01- "ФОТЕК" | | Аппараттар биологиялық тіндерді кесуге, монополярлы және биполярлы коагуляциялауға, сондай-ақ ірі тамырлар мен биологиялық тіндерді арнайы пішінді электр тогымен байлауға арналған. Қуат параметрлері желі кернеуі: 220В; ток, жиілік: айнымалы, 50Гц; аппараттың номиналды шығыс қуаты: 400Вт; номиналды шығыс қуаты кезінде тұтынылатын қуат: 650В.А; аппараттардың құрамдас бөліктерінің массасы (артық емес) Блок: 7 кг; екі кілтті Педаль: 2 кг; құралдар мен керек-жарақтар: 3 кг; габариттік блоктардың өлшемдері (артық емес) (ені/тереңдігі/биіктігі) ЭХВЧ-350-01-"ФОТЕК" -295/370/155 мм. орташа қызмет ету мерзімі (Блок және педаль) 5 жыл. Жұмыс режимін орнату уақыты: қуат қосылғаннан кейін 5с аспайды. Материалдар туралы мәліметтер: құрылғылар улы емес материалдардан жасалған | 1 дана |
| *Қосымша компоненттер:* | | | | |
| 1 | | Екі кілтті Педаль | Екі пернелі Педаль (МОНО)  Салмағы 2,5 кг.  Габариттік өлшемдері, мм: 400 х200 х120  Педальды жалғау кабелінің ұзындығы (3000+-100) ММ.  IP X7 судың зиянды енуінен қорғау дәрежесі бойынша жіктелуі. Тұтанудан қорғайтын Педаль, АР санаты | 1 дана |
| 2 | | Екі пернелі биполярлы Педаль | Екі пернелі Педаль (БИ)  Салмағы 2,5 кг.  Габариттік өлшемдері, мм: 400 х220 х120  Педальды жалғау кабелінің ұзындығы (3000+-100) ММ.  IP X7 судың зиянды енуінен қорғау дәрежесі бойынша жіктелуі. Тұтанудан қорғайтын Педаль, АР санаты | 1 дана |
| 3 | | Монополярлы электродтарды ұстаушы | Монополярлы құралдарды (электродтарды) ұстаушы - 2 дана.  Аспаптық бөлік-4 мм штепсельдік электродтарға қосылу. аппараттық бөлік-4 мм қорғалған штепсель (ФОТЕК, Мартин). Кабельдің ұзындығы 3 м.  Стерилизация әдісі: автоклавтау.  Монополярлы құралдарды қосуға арналған ұстағыш қосқышының ішкі диаметрі 4 мм. кабельдің иілу радиусын ұлғайтуға арналған құрылғылар: серпімді кабель терминалы. | 2 дана |
| 4 | | Биполярлы электрод ұстағыш | Биполярлы құрал ұстағыш (пинцет) - 2 дана.аспаптық бөлік-пинцеттерге қосылу (еуростандарт). Аппараттық құрал-4 мм екі ашасы бар штепсель.  Кабельдің ұзындығы 3 м. | 2 дана |
| 5 | | Бейтарап электрод ұстағыш | "Джек" бейтарап электрод ұстағышы -1 дана. кабельдің ұзындығы 3 м.  Санитарлық тазарту әдісі: дезинфекция. | 1 дана |
| 6 | | Монополярлы электродтарды ұстаушы | Басқару (кесу, коагуляция) түймелері бар монополярлы құралдарды(электродтарды) ұстаушы-1 дана.  Аспаптық бөлік-4 мм ашасы бар электродтарға қосылу. аппараттық бөлік-4 мм үш полюсті шанышқы (ФОТЕК, Valleylab). Кабельдің ұзындығы 3 м.  Стерилизация әдісі: автоклавтау.  Монополярлы құралдарды қосуға арналған ұстағыш қосқышының ішкі диаметрі 4 мм. кабельдің иілу радиусын ұлғайтуға арналған құрылғылар: серпімді кабель терминалы. | 1 дана |
| 7 | | Бейтарап электрод ұстағыш | Бейтарап бір және екі секциялы "джек" электродының ұстағышы. Кабельдің ұзындығы 2,7 м. санитарлық тазарту әдісі-дезинфекция. | 1 дана |
| 8 | | Пинцет түзу, 190 мм. | Әр түрлі конфигурациядағы биполярлық құралдар (пинцеттер) – 1 дана. Конфигурация: пинцет тікелей жабыспайтын CLEANTips, ұзындығы 190 мм, 8 х 2 мм, "евро стандарт".  Стерилизация әдісі: автоклавтау.  Монополярлы құралдарды қосуға арналған ұстағыш қосқышының ішкі диаметрі 4 мм. кабельдің иілу радиусын ұлғайтуға арналған құрылғылар: серпімді кабель терминалы. | 2 дана |
| 9 | | Пинцет түзу, 250 мм. | Әр түрлі конфигурациядағы биполярлық құралдар (пинцеттер) - 1 дана. Конфигурация: pincet түзу жабыспайтын CLEANTips, ұзындығы 250 мм, 8 х 2 мм, "евро стандарт"  Стерилизация әдісі: автоклавтау.  Монополярлы құралдарды қосуға арналған ұстағыш қосқышының ішкі диаметрі 4 мм. кабельдің иілу радиусын ұлғайтуға арналған құрылғылар: серпімді кабель терминалы. | 2 дана |
| *Шығын материалдары және тозу жинақтары:* | | | | |
| 1 | | Оқшауланған Электрод-шар, 4 мм. | Монополярлы құрал, электрод-шар жабыспайтын CLEANTips 4 мм, ұзартылған өзек. Стерилизация әдісі: автоклавтау. Штепсельдің диаметрі 4 мм. орналасу элементінің түрі: оқшаулағыш материалдан жасалған алтыбұрыш. Контактілі коагуляцияға арналған электродтардың жұмыс кеңестері жабыспайтын қасиеттерге ие | 1 дана |
|  |  | 2 | | Электрод-пышақ | Монополярлы құрал, электрод-пышақ, қимасы 2 х 0,5 мм; 4 мм (2 дана). Стерилизация әдісі: автоклавтау. Штепсельдің диаметрі 4 мм. орналасу элементінің түрі: оқшаулағыш материалдан жасалған алтыбұрыш. Контактілі коагуляцияға арналған электродтардың жұмыс ұштары жабыспайтын қасиеттерге ие. | 2 дана |
|  |  | 3 | | Электрод-шар, 4 мм | Монополярлы құрал, электрод-шар жабыспайтын CLEANTips 4 мм. зарарсыздандыру әдісі: автоклавтау. Штепсельдің диаметрі 4 мм. орналасу элементінің түрі: оқшаулағыш материалдан жасалған алтыбұрыш. Контактілі коагуляцияға арналған электродтардың жұмыс ұштары жабыспайтын қасиеттерге ие. | 1 дана |
|  |  | 4 | | Электрод инесі | Монополярлы құрал, микродисекциялық электрод-ине, жұмыс Ұзындығы 40 мм. зарарсыздандыру әдісі: автоклавтау. Штепсельдің диаметрі 4 мм. орналасу элементінің түрі: оқшаулағыш материалдан жасалған алтыбұрыш. Контактілі коагуляцияға арналған электродтардың жұмыс ұштары жабыспайтын қасиеттерге ие. | 2 дана |
|  |  | 5 | | Электрод ілмегі | Монополярлы құрал, электрод-цикл 5 х 0,2 мм. зарарсыздандыру әдісі: автоклавтау. Штепсельдің диаметрі 4 мм. орналасу элементінің түрі: оқшаулағыш материалдан жасалған алтыбұрыш. Контактілі коагуляцияға арналған электродтардың жұмыс ұштары жабыспайтын қасиеттерге ие. | 2 дана |
|  |  | 6 | | Оқшауланған Электрод ілгегі | Монополярлы құрал, электрод ілгегі, ұзартылған өзек, ұстағышқа бекіту. Стерилизация әдісі: автоклавтау. Штепсельдің диаметрі 4 мм. орналасу элементінің түрі: оқшаулағыш материалдан жасалған алтыбұрыш. Контактілі коагуляцияға арналған электродтардың жұмыс ұштары жабыспайтын қасиеттерге ие. | 1 дана |
|  |  | 7 | | Электрод пышақ | Монополярлы құрал, электрод-пышақ, қимасы 2 х 0,5 мм. ұзартылған өзек. Стерилизация әдісі: автоклавтау. Штепсельдің диаметрі 4 мм. орналасу элементінің түрі: оқшаулағыш материалдан жасалған алтыбұрыш. Контактілі коагуляцияға арналған электродтардың жұмыс ұштары жабыспайтын қасиеттерге ие. | 1 дана |
|  |  | 8 | | Бейтарап электрод | Өткізгіш резеңкеден жасалған бейтарап электрод, 240 х 170 мм, 408 см шаршы. | 1 дана |
|  |  | 9 | | Бейтарап электрод | Электрод бейтарап (қайтарылатын), электрохирургиялық, бір рет қолданылатын, стерильді емес, салмағы 15 кг-нан асатын пациентке бөлінген (25 дана/пакет.) | 1 уп. |
|  |  | 10 | | Бейтарап электрод | Салмағы 15 кг-нан асатын (25 дана/пакет) пациент үшін бөлінген бейтарап (қайтарылатын), электрохирургиялық, бір рет қолданылатын, 1 (көлденең) нұсқада стерильденбеген Электрод.) | 1 уп. |
| **3** | **Пайдалану шарттарына қойылатын талаптар** | Тамақтану талаптары:  220-240 В (номиналды), 50/60Гц.  Пайдалану шарттары:  Температура: + 1 °C-тан + 55 °C-қа дейін  Салыстырмалы ылғалдылық: 30-дан 75-ке дейін %  Атмосфералық қысым: 70-тен 110 кПа-ға дейін | | | | |
| **4** | **Медициналық техниканы жеткізуді жүзеге асыру шарттары (ИНКОТЕРМС 2010 сәйкес)** | СҚО DDP, Жамбыл ауданы, Пресновка ауылы, Довженко көшесі, 46 үй, индексі 150600 | | | | |
| **5** | **Медициналық техниканы жеткізу мерзімі және орналасқан жері** | 60 күнтізбелік күн  Мекен-жайы: СҚО, Жамбыл ауданы, Пресновка ауылы, Довженко көшесі, 46 үй, индексі 150600 | | | | |
| **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;  - медициналық техниканы баптау және реттеу; осы медициналық техникаға тән жұмыстар және т. б.;  - тазалау, майлау және қажет болған жағдайда негізгі механизмдер мен тораптарды іріктеу;  - медициналық техника корпусының 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**