Приложение 2 к тендерной документации

Заказчик: КГП на ПХВ «Жамбылская районная больница» КГУ «УЗ акимата СКО»

Организатор: КГП на ПХВ «Жамбылская районная больница» КГУ «УЗ акимата СКО»

Техническая характеристика по Лоту №1 – Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-350- «ФОТЕК»

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** | | | | |
| **1** | **Наименование медицинской техники**  *(в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)* | **Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-350- «ФОТЕК»** | | | | |
|  | **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 | ВЧ электрохирургический блок для аппарата ЭХВЧ-350-01- «ФОТЕК» | | Аппараты предназначены для резания, монополярной и биполярной коагуляции биологических тканей, а также лигирования крупных сосудов и биологических тканей электрическим током специальной формы. Параметры электропитания Напряжение сети: 220В; Ток, частота: переменный, 50Гц; Номинальная выходная мощность аппарата: 400Вт; Потребляемая мощность при номинальной выходной мощности: 650В.А; Масса составных частей аппаратов (не более) Блок: 7 кг; Педаль двухклавишная: 2 кг; Инструменты и принадлежности: 3 кг; Габаритные размеры блоков (не более) (ширина/глубина/высота) ЭХВЧ-350-01- «ФОТЕК» -295/370/155 мм. Средний срок службы (блок и педаль) 5 лет. Время установления рабочего режима: Не более 5с после включения питания. Сведения о материалах: Аппараты изготовлены из нетоксичных материалов | 1 шт. |
| *Дополнительные комплектующие:* | | | | |
| 1 | | Педаль двухклавишная | Педаль двухклавишная (МОНО)  Масса 2,5 кг.  Габаритные размеры, мм: 400 х200 х120  Длина соединительного кабеля педали (3000+-100) мм.  Классификация по степени защиты от вредного проникновения воды IP X7. Педаль с защитой от воспламенения, категория АР | 1 шт. |
| 2 | | Педаль двухклавишная биполярная | Педаль двухклавишная (БИ)  Масса 2,5 кг.  Габаритные размеры, мм: 400 х220 х120  Длина соединительного кабеля педали (3000+-100) мм.  Классификация по степени защиты от вредного проникновения воды IP X7. Педаль с защитой от воспламенения, категория АР | 1 шт. |
| 3 | | Держатель монополярных электродов | Держатель монополярных инструментов (электродов)- 2 шт.  Инструментальная часть - подключение к электродам со штекером 4 мм. Аппаратная часть - защищенный штекер 4 мм (ФОТЕК, MARTIN). Длина кабеля 3 м.  Метод стерилизации: автоклавирование.  Внутренний диаметр разъема держателя для подключения монополярных инструментов 4 мм. Устройства для увеличения радиуса изгиба кабеля: эластичный кабельный вывод. | 2 шт. |
| 4 | | Держатель биполярных электродов | Держатель биполярных инструментов (пинцетов)- 2 шт. Инструментальная часть - подключение к пинцетам (евростандарт). Аппаратная часть – вилка с двумя штекерами 4 мм.  Длина кабеля 3 м. | 2 шт. |
| 5 | | Держатель нейтрального электрода | Держатель нейтрального электрода "джек"-1 шт. Длина кабеля 3 м.  Метод санобработки: дезинфекция. | 1 шт. |
| 6 | | Держатель монополярных электродов | Держатель монополярных инструментов(электродов) с кнопками управления (резание, коагуляция) - 1 шт.  Инструментальная часть - подключение к электродам со штекером 4 мм. Аппаратная часть – трехполюсная вилка 4 мм (ФОТЕК, Valleylab). Длина кабеля 3 м.  Метод стерилизации: автоклавирование.  Внутренний диаметр разъема держателя для подключения монополярных инструментов 4 мм. Устройства для увеличения радиуса изгиба кабеля: эластичный кабельный вывод. | 1 шт. |
| 7 | | Держатель нейтрального электрода | Держатель нейтрального одно- и двухсекционного электрода "джек". Длина кабеля 2,7 м. Метод санобработки-дезинфекция. | 1 шт. |
| 8 | | Пинцет прямой, 190 мм. | Биполярные инструменты (пинцеты) различной конфигурации – 1шт. Конфигурация: пинцет прямой антипригарный CLEANTips, длина 190 мм, 8 х 2 мм, "евростандарт".  Метод стерилизации: автоклавирование.  Внутренний диаметр разъема держателя для подключения монополярных инструментов 4 мм. Устройства для увеличения радиуса изгиба кабеля: эластичный кабельный вывод. | 2 шт. |
| 9 | | Пинцет прямой, 250 мм. | Биполярные инструменты (пинцеты) различной конфигурации – 1шт. Конфигурация: пинцет прямой антипригарный CLEANTips, длина 250 мм, 8 х 2 мм, "евростандарт"  Метод стерилизации: автоклавирование.  Внутренний диаметр разъема держателя для подключения монополярных инструментов 4 мм. Устройства для увеличения радиуса изгиба кабеля: эластичный кабельный вывод. | 2 шт. |
| *Расходные материалы и изнашиваемые узлы:* | | | | |
| 1 | | Электрод-шар с изоляцией, 4 мм. | Монополярный инструмент, электрод-шарик антипригарный CLEANTips 4 мм, удлиненный стержень. Метод стерилизации: автоклавирование. Диаметр штекера 4 мм. Тип позиционирующего элемента: шестигранник из изолирующего материала. Рабочие кончики электродов для контактной коагуляции обладают антипригарными свойствами | 1 шт. |
|  |  | 2 | | Электрод-нож | Монополярный инструмент, электрод-нож, сечение 2 х 0,5 мм; 4 мм (2шт). Метод стерилизации: автоклавирование. Диаметр штекера 4 мм. Тип позиционирующего элемента: шестигранник из изолирующего материала. Рабочие кончики электродов для контактной коагуляции обладают антипригарными свойствами. | 2 шт. |
|  |  | 3 | | Электрод-шар, 4 мм | Монополярный инструмент, электрод-шарик антипригарный CLEANTips 4 мм. Метод стерилизации: автоклавирование. Диаметр штекера 4 мм. Тип позиционирующего элемента: шестигранник из изолирующего материала. Рабочие кончики электродов для контактной коагуляции обладают антипригарными свойствами. | 1 шт. |
|  |  | 4 | | Электрод-игла | Монополярный инструмент, электрод-игла микродиссекционный, рабочая длина 40 мм. Метод стерилизации: автоклавирование. Диаметр штекера 4 мм. Тип позиционирующего элемента: шестигранник из изолирующего материала. Рабочие кончики электродов для контактной коагуляции обладают антипригарными свойствами. | 2 шт. |
|  |  | 5 | | Электрод-петля | Монополярный инструмент, электрод-петля 5 х 0,2 мм. Метод стерилизации: автоклавирование. Диаметр штекера 4 мм. Тип позиционирующего элемента: шестигранник из изолирующего материала. Рабочие кончики электродов для контактной коагуляции обладают антипригарными свойствами. | 2 шт. |
|  |  | 6 | | Электрод-крючок с изоляцией | Монополярный инструмент, электрод-крючок, удлиненный стержень, фиксация на держателе. Метод стерилизации: автоклавирование. Диаметр штекера 4 мм. Тип позиционирующего элемента: шестигранник из изолирующего материала. Рабочие кончики электродов для контактной коагуляции обладают антипригарными свойствами. | 1 шт. |
|  |  | 7 | | Электрод нож | Монополярный инструмент, электрод-нож, сечение 2 х 0,5 мм. удлиненный стержень. Метод стерилизации: автоклавирование. Диаметр штекера 4 мм. Тип позиционирующего элемента: шестигранник из изолирующего материала. Рабочие кончики электродов для контактной коагуляции обладают антипригарными свойствами. | 1 шт. |
|  |  | 8 | | Нейтральный электрод | Нейтральный электрод из токопроводящей резины, 240 х 170 мм, 408 см кв. | 1 шт. |
|  |  | 9 | | Нейтральный электрод | Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг (25 шт/упак.) | 1 уп. |
|  |  | 10 | | Нейтральный электрод | Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный в варианте исполнения 1 (горизонтальное), разделенный для пациента массой более 15 кг (25 шт/упак.) | 1 уп. |
| **3** | **Требования к условиям эксплуатации** | Требование к питанию:  220 - 240 В (номинальное), 50/60Гц.  Условия эксплуатации:  Температура: от + 1 °C до + 55 °C  Относительная влажность: от 30 до 75 %  Атмосферное давление: от 70 до 110 кПа | | | | |
| **4** | **Условия осуществления поставки медицинской техники** (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010) | DDP СКО, Жамбылский район, с. Пресновка, ул. Довженко, д.46, индекс 150600 | | | | |
| **5** | **Срок поставки медицинской техники и место дислокации** | 60 календарных дней  Адрес: СКО, Жамбылский район, с. Пресновка, ул. Довженко, д.46, индекс 150600 | | | | |
| **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. | | | | |

Требования к медицинской технике:

1) наличие государственной регистрации в Республике Казахстан, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, орфанных препаратов, включенных в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № ҚР ДСМ - 142/2020 "Об утверждении перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных)" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21479), незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), комплектующих, входящих в состав изделия медицинского назначения и не используемых в качестве самостоятельного изделия или устройства; при закупе медицинской техники в специальном транспортном средстве – наличие государственной регистрации в Республике Казахстан в качестве единого передвижного медицинского комплекса.

      Отсутствие необходимости регистрации комплектующего медицинской техники (комплекта поставки) подтверждается письмом экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения;

      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 предельных цен по международному непатентованному названию и торговому наименованию (при наличии), утвержденных Приказом 96 и Приказом 77, с учетом наценки единого дистрибьютора (при закупе 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 приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-19 "Об утверждении правил хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22230);

      5) соответствие маркировки, потребительской упаковки и инструкции по применению лекарственных средств и медицинских изделий требованиям законодательства Республики Казахстан, 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 условиям договора

        Условия, предусмотренные подпунктами 4), 5), 6), 7), 8), пункта 11 настоящих Правил, подтверждаются поставщиком при исполнении договора поставки или закупа.

**И.о. директора КГП на ПХВ «Жамбылская районная больница» Кашаганова Б.Т.**