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 - Бу стерилизаторы

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ р/с** | **Критерийлер** | **Сипаттама** |
| **1** | **Медициналық техниканың атауы** *(үлгіні, өндірушінің, елдің атауын көрсете отырып, медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес)* | **Бу стерилизаторы** |
| **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 | Бу стерилизаторы | Бұл стерилизатор артық қысыммен сумен қаныққан бумен зарарсыздандыру болып табылады, стерилизатор хирургиялық құралдар және т.б., резеңке бұйымдар, шыны, зертханалық ыдыс және т. б., тоқыма материалдарынан жасалған бұйымдар, басқа да медициналық керек-жарақтар сияқты материалдардың кең ауқымына арналған. Стерилизатордың бұл түрі ауруханалар мен медициналық орталықтарда қолданылады. Бұл автоклав моделі-қаныққан бумен жұмыс істейтін, температура диапазоны 137C (279F) және қысымы 2,3 барға (34 фунт/шаршы дюйм) дейінгі электрлік жылытылатын стерилизатор. Стерилизаторлар EN285 сәйкес үлкен бу стерилизаторы және EN60601-1 сәйкес i класс ретінде жасалған. Стерилизатор Автоматты есікпен жабдықталған, құлыптау механизмі толығымен электронды, микро қосқыштармен және бағдарламалық жасақтамамен іске қосылады. Бағдарламалық жасақтама мен қысым сенсоры камера қысымға ұшыраған кезде есіктің ашылуына жол бермейді. Стерилизатордың құрылымы, негізгі бөліктері төменде көрсетілген материалдардан жасалған:- Камера 316L баспайтын болаттан жасалған;- Есік 316L баспайтын болаттан жасалған;- Катушка (таңдамалы) мыстан жасалған;- Науалар 304 баспайтын болаттан жасалған;- Су ыдысы пластиктен жасалған.**Стерилизатор келесі функцияларды қамтиды:****-** Сыйымдылығы жоғары зарарсыздандыру камерасы;- Кіріктірілген бу генераторы;- Камераны вакуумдауға арналған вакуумдық сорғы;- Толық автоматты есік құлыптау жүйесі;- Техникалық және пайдаланылған суды сақтауға арналған резервуарлар;- Су айналымына арналған су сорғысы;- Конденсатор және суды жинауға арналған коллектор;- Вакуум мен қысымның күйін бақылауға арналған температура датчиктері мен қысым датчигі;- Бағдарламаланған интерваламиямен жұмыс істейтін басқару клапандары.Техникалық сипаттамалары:- Сыртқы Өлшемдері Ш Х В Х Г-750 х 630 х 970 мм;- Максималды тереңдік (есік ашық) - 1475 мм;- Камера көлемі, таза. - 90 литр;- Камера пішіні - цилиндрлік 316L, дәнекерленген, электрмен жылтыратылған;- Камера өлшемдері:ішкі диаметрі. x тереңдігі-400 x 750 мм;- Салмағы - 170 кг;- Кері осмос жүйесі бар бос минералды су ыдысының көлемі-сыртқы резервуар 8,3 литр (2,2 галлон) ;- Мин. циклды қамтамасыз ететін су мөлшері - 1 литр;- Бір циклге орташа су тұтыну-15 литр;- Макс. су қоймаларындағы судың температурасы-65ºC;- Макс. жұмыс қысымы-2,7 бар;- Мин. Жұмыс қысымы--0,9 бар;- Жылытқыштардың қуаты-8700 Вт + 900 Вт;- Жабын-бумен қыздырылған Катушка;- Ең жоғары дыбыс деңгейі - < 70дб;- Максималды электр қуаты (230 В дейін) - 9,9 кВт, 3 фаза, 400В - 16А, 50/60Гц;- Кернеудің ауытқуы - ±10%;- Операция-микропроцессоры бар электронды;- Басқару элементтері-сандық;- Дисплей - 5,7 дюймдік түсті СКД, резистивті сенсорлық экран;- ДК қосылымы-стандартты RS232 порты, қызмет көрсету мамандарына арналған USB қосылымы және опция ретінде Ethernet қосылымы;- Қол жетімді науалар қосымша-тот баспайтын болаттан жасалған үлкен науа (барлығы 2) (320 x 20 x 700 мм) немесе тот баспайтын болаттан жасалған шағын науа (барлығы 2) (220 x 20 x 700 мм) немесе 1 ішкі сөре (236 x 10 x 550 мм);- Науаға максималды жүктеме-6 кг;- Максималды қатты жүктеме-24 кг;- Максималды тоқыма жүктемесі-8 кг;- Зарарсыздандыру температурасы-121-134°С;- Арнайы / сынақ циклдары-Боуи-Дик сынағы және вакуумдық сынақ;- Ауаны кетіру-фракциялық вакуум;- Кептіру жүйесі-Вакуум;- Есікті құлыптау құрылғысы-Толық автоматты сақиналы есік құлыптау құрылғысы.**Стандартты функциялар:** - ДабылдарКіріс күйіне және орнатылған аксессуарларға байланысты контроллер жұмыс пен ақаулықты бақылайды, циклды тоқтатуға және дыбыстық сигнал беруге, бірнеше сигналдарды көрсетуге және/немесе басып шығаруға қабілетті, соның ішінде:▫ Есіктің құлпын ашу ▫ Температура/қысым қатесі ▫ төмен / жоғары температура ▫ төмен / жоғары қысым ▫ Төмен вакуум және т.б.**Жүйенің қауіпсіздігі**1-стандартты термостаттың болуы бұл қауіпсіздік компоненті температура 170 °C-тан жоғары көтерілген жағдайда бу генераторындағы қыздыру элементін өшіреді.2-сертификатталған қауіпсіздік клапанының болуы бұл қауіпсіздік элементі бу генераторындағы қысымды 2,76 бардан жоғары түсіреді.3-есіктің қауіпсіздік жүйесінің болуы, есіктің кездейсоқ ашылуына жол бермейді. Жүйеде келесі компоненттер бар: - Қауіпсіздік есігін ашу қысым датчигі; - Қауіпсіздік есігінің микро қосқыштары.4-қоршаған ортаға шығарындылар туралы ақпарат: - Құрылғы шығаратын ең жоғары дыбыс деңгейі 70 дБА-дан аз. - Есептелген жылу бөлу 1,8 кВт құрайды. - Құрылғы медициналық мақсатта электромагниттік сәулеленудің көзі болып табылмайды**.****- Есіктің құлыптау механизмі** Есік жүйесі автоматты болып табылады және есіктің қауіпсіздік түйреуішімен ашылуына жол бермейтін Редукторлы электр қозғалтқышымен жұмыс істейтін сақиналы құлыптау механизміне негізделген.Бекіткіш сақина есікті ұстап, оны мықтап бекітеді.Құлыптау процесін жеңілдету үшін есікті жабу кезінде жартылай вакуум жасалады, ол қауіпсіздік сақинасы есікті механикалық құлыптағанша жабу кезінде есікті ұстайды. Құлыптау құрылғысы есіктің кездейсоқ ашылуына жол бермейді. Есіктің құлпын түсіру температурасы көтеріліп, зарарсыздандыру камерасы қысымсыз күйде болған жағдайда ғана ашуға болады.**- Камера.** Электрлік жылтыратылған камера мен бу корпусы бар ыдыс 316 L коррозияға төзімді тот баспайтын болаттан жасалған, сондықтан оны тазалау оңай.**- Бу генераторы** Кіріктірілген 8,7 кВт бу генераторымен жабдықталған, 316 L тот баспайтын болаттан жасалған, жылытқыштардың үлкен қуаты будың әрқашан дайын болуына мүмкіндік береді, бұл өте жылдам циклге ықпал етеді.**- Вакуумдық жүйе** Жылу алмастырғышпен біріктірілген сұйық сақиналы вакуумдық сорғымен жабдықталған және келесі сипаттамалары бар вакуумнан кейінгі стерилизатор болып табылады:- Зарарсыздандыру кезеңін бастамас бұрын ауаны шығару кезеңі (алдын ала вакуум).- Ауа беру импульстары бар жылу мен вакуумның аралас жұмысына негізделген зарарсыздандырудан кейінгі кептіру фазасы.Вакуумдық сорғының тиімділігін арттыру үшін – өнімділік пен жылдамдық – камераның Шығыс құбырында жылу алмастырғыш орнатылған.Вакуум алдындағы стерилизатордың артықшылықтары:- Циклдің бірінші кезеңінде ауа қалталарын пакеттерден және кеуекті жүктерден және шлангтардың көптеген түрлерінен (резеңке, пластик және т.б.) вакууммен алып тастау.- Будың тиеуге ең жақсы енуі; бұл тиімді зарарсыздандыруды қамтамасыз етеді.- Температураның жақсартылған біркелкілігі.- Зарарсыздандыру циклінің соңында камерада қол жеткізілген вакуумның арқасында материалдарды жақсы кептіру.**- Сумен жабдықтау жүйесі** Стерилизаторлар 2 су ыдысымен жабдықталған: біреуі сұйық сақиналы вакуумдық сорғы үшін ағын су үшін, екіншісі ағынды су үшін. Су сорғыда айналады және қаныққан буға айналады.Стерилизаторлар жеке құрылғы ретінде жеткізіледі. Су ыдыстарын толтыру қажеттілігін болдырмау үшін суды кері осмоспен тазарту жүйесі бар. Бұл жүйе бу шығару үшін пайдаланылатын судың сапасын жақсартады. Минералды емес суды пайдалану өнімділікті арттыруға және стерилизатор камерасының қызмет ету мерзімін ұзартуға көмектеседі.**- Қуатты үнемдеу режимі** Стерилизаторлар құрылғыны белгілі бір уақыт ішінде пайдаланбаған кезде іске қосылатын қуатты үнемдеу режимімен жабдықталған. Бұл режим қуат тұтынуды шамамен 12-30% төмендетеді және осылайша қоршаған орта үшін қауіпсіз.- Кері осмос жүйесінің болуы Кері осмос жүйесі автоклав камерасында бу шығару үшін пайдаланылатын судың сапасын жақсарту үшін кері осмос жүйесін пайдалану қажет, кері осмос жүйесі аппаратқа енгізілген. RO / oo жүйесі мыналарды қамтиды:- CSM сүзгісі- Күшейткіш сорғы- Су төгетін тесік- Монометр- Ағын судың кірісі- Таза судың шығуы - Буферлік резервуар- 5-сүзгі- Көмір сүзгісі- 1 МК сүзгісі**Құрылғының басқару тақталары мыналарды қамтиды:**- LCD / LCD дисплейі, оператор тақтасы келесі стандартты тілдерге конфигурацияланған (бір стерилизаторға ең көбі 20 тіл):Ағылшын неміс француз испан чех орыс венгр поляк Түрік Румын Болгар Норвег.- Кем дегенде 4 науаға есептелген төртбұрышты пішінді науа ұстағыш;- Шағын өлшемді науа кемінде 2 дана;- Негізгі қосқыш;- RS-232;- Жад картасын оқу құрылғысы;- Манометрлер (саны 2 данадан кем емес);- Үлкен мөлшердегі науа кемінде 2 дана;- Принтер, принтер интерфейсінің мәліметтері:- Беру түймесі;- Принтер корпусы;- Сия картриджі;- Қағаз орамы;- Күту көрсеткіші;- Алдыңғы қақпақ;- Қақпақ ысырмасы.- Принтер есігі;- Камера сүзгісі;- Алдыңғы аяқтар (саны кемінде 2 дана);- Негізгі есік.**Стерилизатор циклдарын пайдаланушы белгілейді.** Кем дегенде 5 зарарсыздандыру бағдарламасы бар және кем дегенде 2 сынақ бағдарламасы бар:- 134°C температурада жылдам- Рұқсат етілген материалдар тек оқшауланбаған (қапталмаған) құралдар;- Зарарсыздандыру температурасы кемінде 134 °C / -0 °C; +3 °C;- Циклдің орташа уақыты 20 минуттан кем емес;- Кептіру уақыты: кептіру кезеңі жоқ.- 134°C температурада оқшауланбаған- Рұқсат етілген материалдар тек қатты құралдар;- Зарарсыздандыру температурасы кемінде 134 °C / -0 °C; +3 °C;- Циклдің орташа уақыты 21 минуттан кем емес;- Кептіру уақыты: кем дегенде 5 мин.- 134°C температурада оқшауланған- Рұқсат етілген материалдар тек оралған құралдар;- Зарарсыздандыру температурасы кемінде 134 °C / -0 °C; +3 °C;- Циклдің орташа уақыты 35 минуттан кем емес;- Кептіру уақыты: кем дегенде 10 мин.- 134°C температурада прион- Рұқсат етілген материалдар тек оралған құралдар;- Зарарсыздандыру температурасы кемінде 134 °C / -0 °C; +3 °C;- Циклдің орташа уақыты 55 минуттан кем емес;- Кептіру уақыты: кем дегенде 10 мин.- Кеуекті 121°C- Рұқсат етілген материалдар тек қуыс құралдар мен тоқыма;- Зарарсыздандыру температурасы кемінде 121 °c / -0 °C; +3 °C;- Циклдің орташа уақыты 55 минуттан кем емес;- Кептіру уақыты: кем дегенде 20 мин.- 134°C температурада Боуи-Дик сынағы (сынақ режимі)- Зарарсыздандыру температурасы кемінде 134 °C / -0 °C; +3 °C;- Циклдің орташа уақыты 21 минуттан кем емес;- Кептіру уақыты: кем дегенде 1 мин.- Тығыздық сынағы (вакуум сынағы).**Кіріктірілген жинақ:**- Azteca айнымалы ток термопринтер модулі;-Azteca AC-450 жиынтығындағы науа ұстағыш;-Azteca AC шағын өлшемді науа-450 рахмер 220 x 20 x 580 мм;- Үлкен өлшемді науа Azteca AC-450 өлшемі 320 x 20 x 580 мм;- боялған болаттан жасалған қақпақ (жоғарғы панель);- Науа тұтқасына арналған қолғап;- Бу генераторы. | 1 дана |
| *Қосымша компоненттер* |
| 2 | Кері осмос. | Су ыдысы бар кері осмос су тазартқышы (R. O.) (100 г / л) | 1 дана |
|  |  | 3 | Жылжымалы Шкаф | Сақтау орны бар тот баспайтын болаттан жасалған Шкаф сұраныс бойынша беріледі. Өлшемі: 755 x 785 x 785 мм | 1 дана |
|  |  | 4 | Сым себет | Сым себет 360\*290\*490 мм | 1 дана |
|  |  | 5 | Контейнердің қақпағы мен түбі перфорацияланған | Контейнердің қақпағы мен түбі перфорацияланған 280\*260 \*285 мм | 1 дана |
|  |  | 6 | Принтерге арналған керек-жарақтар жиынтығы | Azteca AC-450/470 1 жылдық сиялы принтер шығын жинағы | 1 дана |
|  |  | 7 | Кері осмос жүйесіне арналған шығын материалдарының жиынтығы | 1 жылға арналған R. O. 100 GPD үшін шығын материалдарын орау | 1 дана |
| **3** | **Пайдалану шарттарына қойылатын талаптар** | - Қоршаған орта температурасы: 40°C аспайды - Салыстырмалы ылғалдылық: 80% - дан аспайды.Орнату кеңістігі:Автоклавты тегіс жерге қойыңыз, оның айналасында жұмыс істеу және техникалық қызмет көрсету үшін жеткілікті орын қалдырыңыз.- Артқы жағынан кемінде 200 мм- бүйірлерінде кемінде 150 мм- машинаның алдыңғы жағынан кемінде 900-1000 мм- алдыңғы панельден кемінде 2000 мм- Орнату аймағындағы еден су өткізбейтін және жанбайтын, жұмыс температурасы 150°C немесе одан жоғары болуы керек (еден құрылымында еденнің ең төменгі жерінде су төгетін тесік болуы керек. Құрылғы аймағындағы еденнің бүкіл құрылымы су төгетін тесікке қарай еңісті қамтамасыз етуі керек).- Құрылғының үстіндегі төбе су өткізбейтін және жанбайтын, жұмыс температурасы 150°C немесе одан жоғары болуы керек. |
| **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 күнМекен-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**