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 – Паровой стерилизатор

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** |
| **1** | **Наименование медицинской техники** *(в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)* | **Паровой стерилизатор**  |
|  | **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 | Паровой стерилизатор  | Данный стерилизатор представляет собой стерилизацию водяным насыщенным паром под избыточным давлением, стерилизатор предназначен для широкого спектра материалов такие как: хирургические инструменты и др., резиновые изделия, стекла, лабораторная посуда и др., изделий из текстильных материалов, другие медицинские принадлежности. Данный тип стерилизатора находит применение в больницах и медицинских центрах. Эта модель автоклава представляет собой стерилизатор с электрическим подогревом, который работает с насыщенным паром, имеет диапазон температур до 137C (279F) и давление до 2,3 бар (34 фунт/кв. дюйм). Стерилизаторы спроектированы как Большой паровой стерилизатор в соответствии с EN285 и как класс I в соответствии с EN60601-1. Стерилизатор оснащен автоматической дверью, механизм блокировки полностью электронный, активируется микропереключателями и программным обеспечением. Программное обеспечение и датчик давления предотвращают открытие дверцы, когда камера находится под давлением. Конструкция, основные части стерилизатора изготовлены из материалов, указанных ниже:* Камера изготовлена из нержавеющей стали 316L;
* Дверь изготовлена из нержавеющей стали 316L;
* Катушка (выборочно) изготовлена из меди;
* Лотки изготовлены из нержавеющей стали 304;
* Резервуар для воды изготовлен из пластика.

**Стерилизатор включает в себя следующие функции:*** **Стерилизационная камера большой емкости;**
* **Встроенный парогенератор;**
* **Вакуумный насос для вакуумирования камеры;**
* **Полностью автоматическая система запирания дверей;**
* **Резервуары для хранения технической и использованной воды;**
* **Водяной насос для циркуляции воды;**
* **Конденсатор и коллектор для конденсации и сбора воды;**
* **Датчики температуры и датчик давления для контроля состояния вакуума и давления;**
* **Регулирующие клапаны, работающие с запрограммированными интерваламию.**

**Технические характеристики:*** **Внешние размеры Ш х В х Г - 750 х 630 х 970 мм**;
* **Максимальная глубина (дверь открыта) - 1475 мм**;
* **Объем камеры, нетто. - 90 литров**;
* **Форма камеры - Цилиндрический 316L, сварной, электрополированный**;
* **Размеры камеры:**

**внутренний диаметр. х глубина - 400 х 750 мм**;* **Масса - 170 кг**;
* **Объем резервуара свободной минеральной воды с системой обратного осмоса — внешний резервуар 8,3 литра (2,2 галлона)** ;
* **Мин. количество воды, обеспечивающее цикл - 1 литр**;
* **Среднее потребление воды за цикл - 15 литров**;
* **Макс. температура воды на водохранилищах - 65ºC**;
* **Макс. рабочее давление - 2,7 бар**;
* **Мин. рабочее давление - -0,9 бар**;
* **Мощность нагревателей - 8700 Вт + 900 Вт**;
* **Покрытие - Змеевик с паровым нагревом**;
* **Пиковый уровень звука - < 70 дБ**;
* **Максимальная электрическая мощность (до 230 В) - 9,9 кВт, 3 фазы, 400В - 16А, 50/60Гц**;
* **Колебания напряжения - ±10%**;
* **Операция - Электронный с микропроцессором**;
* **Элементы управления – Цифровой**;
* **Дисплей - 5,7-дюймовый цветной ЖК-дисплей, резистивный сенсорный экран**;
* **Подключение к ПК - Стандартный порт RS232, USB-соединение для специалистов по обслуживанию и Ethernet-соединение в качестве опции**;
* **Доступные лотки опционально - Большой лоток из нержавеющей стали (всего 2) (320 x 20 x 700 мм) или Малый лоток из нержавеющей стали (всего 2) (220 x 20 x 700 мм) или 1 внутренняя полка (236 x 10 x 550 мм)**;
* **Максимальная нагрузка на лоток - 6 кг**;
* **Максимальная твердая нагрузка - 24 кг**;
* **Максимальная текстильная загрузка - 8 кг**;
* **Температура стерилизации - 121-134°С**;
* **Специальные/испытательные циклы - Тест Боуи-Дика и вакуумный тест**;
* **Удаление воздуха - Фракционный вакуум**;
* **Система сушки – Вакуум**;
* **Запорное устройство двери - Полностью автоматическое кольцевое дверное запирающее устройство.**

**Стандартные функции:****- Аварийные сигналы**В зависимости от состояния входа и установленных аксессуаров, контроллер контролирует работу и неисправность, способен останавливать цикл и подавать звуковой сигнал, а также отображать и/или распечатывать несколько сигналов, в том числе:□ Разблокировка двери □ Ошибка температуры/давления □ Низкая/высокая температура □ Низкое/высокое давление □ Низкий вакуум и многое другое.**Безопасность системы**1 – наличие стандартного термостата этот компонент безопасности отключает нагревательный элемент в парогенераторе в случае, если температура поднимается выше 170 °C.2 **–** Наличие сертифицированного предохранительного клапана этот предохранительный элемент сбрасывает давление в парогенераторе выше 2,76 бар.3 – Наличие системы безопасности дверей, предотвращает любое случайное открывание двери. Система содержит следующие компоненты:* Датчик давления открытия предохранительной двери;
* Микропереключатели защитной двери.

4 - Информация о выбросах в окружающую среду:* Пиковый уровень звука, генерируемый устройством, составляет менее 70 дБА.
* Расчетное тепловыделение составляет 1,8 кВт.
* Устройство не является источником электромагнитных излучений для медицинских целей.

**- Дверной запорный механизм** Дверная система является автоматической и основана на кольцевом запорном механизме, приводимом в действие редукторным электродвигателем, предотвращающим открытие двери с помощью английской булавки.Стопорное кольцо удерживает дверь и надежно запирает ее.Для облегчения процесса запирания при закрытии двери создается частичный вакуум, который удерживает дверь во время закрывания до тех пор, пока предохранительное кольцо не заблокирует дверь механически. Запирающее устройство предотвращает случайное открытие двери. Замок дверцы можно разблокировать только в том случае, если достигнута температура разгрузки и стерилизационная камера находится в разгерметизированном состоянии.**- Камера.** Сосуд с электрополированной камерой и паровым кожухом изготовлен из коррозионностойкой нержавеющей стали 316 L, поэтому его легко чистить.**- Парогенератор** Оснащен встроенным парогенератором мощностью 8,7 кВт, изготовлен из нержавеющей стали 316 L. Большая мощность нагревателей позволяет пару всегда быть готовым к работе, что способствует очень быстрому циклу.**- Вакуумная система** **Оснащена жидкостно-кольцевым вакуумным насосом в сочетании с теплообменником и представляет собой предварительный и поствакуумный стерилизатор со следующими характеристиками:****- Этап удаления воздуха (предварительный вакуум) перед началом этапа стерилизации.****- Фаза сушки после стерилизации, основанная на комбинированной работе тепла и вакуума с импульсами подачи воздуха.****Для повышения эффективности вакуумного насоса – производительности и скорости – на выходном трубопроводе камеры установлен теплообменник.****Преимущества предвакуумного стерилизатора заключаются в следующем:****- Удаление воздушных карманов из пакетов и пористых грузов и большинства видов шлангов (резиновых, пластиковых и т.д.) вакуумом на первом этапе цикла.****- Лучшее проникновение пара в загрузку; что обеспечивает эффективную стерилизацию.****- Улучшенная однородность температуры.****- Лучшее высыхание материалов благодаря вакууму, достигаемому в камере в конце цикла стерилизации.****- Система водоснабжения** **Стерилизаторы оснащены 2 резервуарами для воды: один для водопроводной воды для жидкостно-кольцевого вакуумного насоса и один для сточной воды. Вода циркулирует в водяном насосе и превращается в насыщенный пар.****Стерилизаторы поставляются как отдельное устройство. Доступна система очистки воды обратным осмосом, чтобы избежать необходимости пополнения резервуаров для воды. Эта система улучшает качество воды, используемой для производства пара. Использование воды, не содержащей минералов, способствует повышению производительности и увеличению срока службы камеры стерилизатора.****- Режим энергосбережения** **Стерилизаторы оснащены режимом энергосбережения, который активируется, когда устройство не используется в течение определенного периода времени. Этот режим снижает энергопотребление примерно на 12-30% и, таким образом, безопасен для окружающей среды.****- Наличие системы обратного осмоса** Система обратного осмоса Для улучшения качества воды, используемой для выработки пара в камере автоклава, необходимо использовать систему обратного осмоса, система обратного осмоса идет встроенный в аппарат. Система RO / ОО включает в себе:* Фильтр CSM
* Бустерный насос
* Сливное отверстие
* Монометр
* Вход водопроводной воды
* Выход чистой воды
* Буферный резервуар
* Фильтр 5µ
* Угольный фильтр
* Фильтр 1 µ

**Панели управления аппарата включает в себя:**- ЖК/LCD-дисплей, панель оператора настроена на следующие стандартные языки (максимум 20 языков на стерилизатор):□ Английский □ немецкий □ Французский□ Испанский □ Чешский □ Русский □ Венгерский □ Польский □ Турецкий □ Румынский □ Болгарский □ Норвежский.* Держатель лотков в квадратной формы рассчитанный на не менее 4 лотков;
* Лоток малого размера не менее 2 шт;
* Главный выключатель;
* RS-232;
* Устройство чтения карт памяти;
* Манометры (кол- во не менее 2 шт);
* Лоток большого размера не менее 2 шт;
* Принтер, детали интерфейса принтера:

- Кнопка подачи;- Корпус принтера;- Чернильный картридж;- Рулон бумаги;- Индикатор ожидания;- Передняя крышка;- Защелка крышки.* Дверца принтера;
* Фильтр камеры;
* Передние ножки (кол-во не менее 2 шт);
* Главная дверь.

**Циклы стерилизатора задаются пользователем.** **Доступно не менее 5 программ стерилизации и доступны не менее 2 тестовые программы:****- Быстрый при температуре 134°C**- Разрешенные материалы только неизолированные (неупакованные) инструменты;- Температура стерилизации не менее 134 °C / -0 °C; +3 °C;- Среднее время цикла не менее 20 мин;- Время высыхания: без стадии сушки.**- Неизолированный при температуре 134°C****-** Разрешенные материалы только твердые инструменты;**-** Температура стерилизации не менее 134 °C / -0 °C; +3 °C;**-** Среднее время цикла не менее 21 мин;- Время высыхания: не менее 5 мин.**- Изолированный при температуре 134°C****-** Разрешенные материалы только упакованные инструменты;**-** Температура стерилизации не менее 134 °C / -0 °C; +3 °C;**-** Среднее время цикла не менее 35 мин;- Время высыхания: не менее 10 мин.**- Прионный при температуре 134°C****-** Разрешенные материалы только упакованные инструменты;**-** Температура стерилизации не менее 134 °C / -0 °C; +3 °C;**-** Среднее время цикла не менее 55 мин;- Время высыхания: не менее 10 мин.**- Пористый 121°C****-** Разрешенные материалы только полые инструменты и текстиль;**-** Температура стерилизации не менее 121 °C / -0 °C; +3 °C;**-** Среднее время цикла не менее 55 мин;- Время высыхания: не менее 20 мин.**- Тест Боуи-Дика при температуре 134°C (тест режим)****-** Температура стерилизации не менее 134 °C / -0 °C; +3 °C;**-** Среднее время цикла не менее 21 мин;- Время высыхания: не менее 1 мин.**- Испытание на герметичность (тест на вакуум).****Встроенный комплект:**- Модуль термопринтера переменного тока Azteca;- Держатель лотка в наборе Azteca AC-450;- Лоток малого размера Azteca AC-450 рахмера 220 х 20 х 580 мм;- Лоток большого размера Azteca AC-450 размера 320 х 20 х 580 мм;- крышка (верхняя панель) из окрашенной стали;- Перчатка для ручки лотка;- Парогенератор. | 1 шт. |
| *Дополнительные комплектующие:* |
| 2 | Обратного осмос. | Водоочиститель обратного осмоса (R.O.) с резервуаром для воды (100 г/л) | 1 шт |
| 3 | Шкаф мобильный | Шкаф из нержавеющей стали с местом для хранения предоставляется по запросу. Размер: 755 x 785 x 785 мм | 1 шт |
| 4 | Проволочная корзина  | Проволочная корзина 360\*290\*490 мм | 1 шт |
| 5 | Крышка и дно контейнера перфорированные  | Крышка и дно контейнера перфорированные 280\*260 \*285 мм | 1 шт |
| 6 | Набор расходных материалов для принтера | Комплект расходных материалов Azteca AC-450/470 для струйного принтера версии 1 год | 1 шт |
| 7 | Набор расходных материалов для системы обратного осмоса | Упаковка расходных материалов для R.O. 100 GPD на 1 год | 1 шт |
| **3** | **Требования к условиям эксплуатации** | Температура окружающей среды: не более 40°C - Относительная влажность: не более 80 %.Монтажное пространство:Установите автоклав на ровную поверхность, оставив вокруг него достаточное пространство для работы и обслуживания.* Не менее 200 мм сзади
* не менее 150 мм по бокам
* не менее 900-1000 мм от передней части машины
* не менее 2000 мм от передней панели
* Пол в зоне установки должен быть водонепроницаемым и негорючим, с рабочей температурой 150°C или выше (Конструкция пола должна содержать сливное отверстие в самом нижнем месте пола. Вся конструкция пола в зоне устройства должна обеспечивать наклон в сторону сливного отверстия).

Потолок над устройством должен быть водонепроницаемым и негорючим с рабочей температурой 150°C или выше. |
| **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 днейАдрес: 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.**