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 смМинималды биіктігі -50 смГаз лифтіМаксималды 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) | СҚО DDP, Жамбыл ауданы, Пресновка ауылы, Довженко көшесі, 46 үй, индексі 150600 |
| **5** | **Медициналық техниканы жеткізу мерзімі және орналасқан жері** | Шарт жасалған күннен бастап 2023 жылдың 25 желтоқсанына дейін 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.

№2 лот бойынша техникалық сипаттамасы – Операциялық шам

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ р/с** | **Критерийлер** | **Сипаттама** |
| **1** | **Медициналық техниканың атауы** *(үлгіні, өндірушінің, елдің атауын көрсете отырып, медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес)* | Операциялық шам  |
| **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 | Аспалы кронштейні бар күмбез | Көлеңкесіз операциялық шам операциялық бөлмелерде, емдеу бөлмелерінде, стоматологиялық және ветеринарлық клиникаларда хирургиялық операциялар немесе диагностикалық процедуралар кезінде хирургиялық алаңды жарықтандыру үшін пайдалануға арналған.Жарықтандыру қондырғыларының/күмбездің және материалдың пішіні: диаметрі кемінде 63 см дөңгелек күмбез, жоғары қызмет ету мерзімі және механикалық беріктігі бар ыстыққа төзімді пластиктен жасалған, атап айтқанда: бірлескен экструдталған материал ABS/PMMA = 3 мм (біріктірілген көп қабатты парақ. екі материалдың ең жақсы қасиеттері (PMMA қабаты ультракүлгін сәулелерден қорғауды, жоғары жылтырлығы бар тамаша бет сапасын, сызаттарға және химиялық төзімділікті қамтамасыз етеді).Монолитті күмбездің заманауи дизайны тазалаудың қарапайымдылығын, эргономикалық пайдалануды және ламинарлы ағынмен тамаша әрекеттесуді қамтамасыз етеді.Жарық көзі: жарық диодтары болуы керекЭндоскопиялық процедуралар үшін «ENDO» режимінің болуы.Негізгі жарық көздерінің саны - 3 модуль, 54 жарықдиодтан аспайдыЭндоскопиялық жарық көздерінің саны 3 модульді құрайды, олардың саны 54-тен аспайтын жарықдиодты шамдардан тұрады.Жарық көздерінің орташа қызмет ету мерзімі, сағат: 60 000 кем емес.Күмбездің бүйіріндегі бір мембраналық басқару панелі, мыналарды қамтамасыз етеді: шамды қосу/өшіру; жарықтандыру қарқындылығын реттеу (кемінде 14-қадамды реттеу немесе тегіс реттеу мүмкіндігі), эндоскопиялық жарықты қосу/өшіру; эндоскопиялық жарықтың қарқындылығын реттеу (кем дегенде 9 қадамды реттеу немесе тегіс реттеу мүмкіндігі);Күмбездің ортасына орнатылған стерильді тұтқа жарық нүктесінің диаметрін тегіс реттеуге, сондай-ақ тұтқаны айналдыру арқылы шамды қосуға мүмкіндік береді.Күмбездің бүйіріндегі екі стерильді емес тұтқа, тәуелсіз қол жеткізуге және өте оңай орналастыруға мүмкіндік береді.Күмбездің салмағы кем дегенде 11 кг.Шамның салмағы – 61/96 кг аспайды (бөлменің биіктігіне сәйкес таңдалған орнату блогының түріне байланысты).Жарық өрісінің ортасындағы жарықтандыру, kLx: 160-тан кем емесЖарық өрісінің диаметрі d10 1 м қашықтықта, мм: 260-тан кем емесЖарық өрісінің диаметрі d50, 1 м қашықтықта, мм: 140-тан кем емесТүс температурасы, °K: реттелмеген – 4400-ден кем емесТүсті көрсету индексі (RA): 97Реттелетін жарықтандыру: (ең жоғары жарықтандырудың кемінде 25-100% диапазонында) пернені ұзақ уақыт басып тұрғанда, қадамдық басқару немесе тегіс реттеу арқылы.Хирургтың бас аймағында температураның жоғарылауы <1°CЖарықтандыру тереңдігі:L1+L2, 20% - кемінде 111 смL1+L2, 60% - 60 см-ден кем емесEc қатысты бір маскасы бар жүйедегі жарықтандыру – 62%Ec қатысты бір маска және түтік бар жүйедегі жарықтандыру – 62%Ec қатысты екі маскасы бар жүйедегі жарықтандыру – 51%Екі маска және түтік бар жүйедегі жарықтандыру Ec – 51%Шам күмбезінің қуат тұтынуы - 55 ВтШамның минималды қуатын тұтыну - 80 ВАЭлектр тоғынан қорғау класы -IКорпусты қорғау дәрежесі (суспензияға қатысты) -IP 20Күмбезді қорғау дәрежесі – IP 43 | 2 дана |
|
| 2 | Көлденең айналмалы кронштейні бар монтаж блогы | Төбеге орнату; орнату блогының айналасында көлденең айналмалы кронштейндердің шектеусіз айналуы -360 °.Сипаттама: ұзындығы кемінде 850 және 750 мм көлденең айналмалы кронштейндері бар төбелік бекітпеде тік түтік түріндегі болат орнату блогы (төбенің биіктігіне байланысты түтік ұзындығы 10-нан 100 см-ге дейін). Қуат көзі орнату блогының ішінде орналасқан және пластик қаптамамен жабылған.Қоректендіру кернеуі, V: 100-240Жеткізу жиілігі, Гц: 50-60Қуат тұтынуы, VA: 220 | 1 дана |
| 3 | Тікелей кронштейн | Күмбездің ілулі кронштейніне қосылуға арналған. Сипаттама: көлденең айналмалы кронштейнге бекітілген болат кронштейн, ұзындығы кемінде 800 мм. | 2 дана |
| *Қосымша компоненттер:* |
| 1 | Ұзартқыш сым | Арматураны бекітуге арналған болаттан жасалған металл цилиндр.Сипаттама: медициналық шам бекітілген биіктігі 25-тен 110 см-ге дейінгі болат түтік. Түтік аспалы төбесі бар бөлмелерге, сондай-ақ биіктігі 3 м-ден асатын бөлмелерге арналған. | 1 дана |
| *Шығын материалдары және тозу жинақтары:* |
| 1 | Стерильді қалам | Стерильді қалам. Шамды орналастыруға арналған арнайы тұтқа. Зарарсыздандырылатын.Сипаттама: жарықтандыру қондырғысының тұтқасы алынбалы, зарарсыздандырылады.Алынбалы тұтқаны зарарсыздандыру температурасы, ºС: 134Malen PJ – 400-ден жасалуы керек (изотикалық полипропилен және пропилен-табиғи түсті этилен полимері) | 1 дана |
| **3** | **Пайдалану шарттарына қойылатын талаптар** | Қуат беру желісіжазу, тұрақты және үздіксіз қуат кернеуі 100-240 В болуы керек. жабдықты қосу үшін 3 сымды қуат схемасы бар розетка қажет: фаза, бейтарап, жерге қосу. Ұсынылатын қуат кернеуі 220 вольт, 20А, жиілігі 50Гц қуат.Тұрақты және үздіксіз электрмен жабдықтау болмаған жағдайда медициналық техниканың/бұйымның тұтынылатын қуатына байланысты кернеуді тұрақтандыру функциясы бар үздіксіз қоректендіру көздерін орнату қажет.Ұсынылатын температура диапазоны:\* температура-20ºC-ден +50ºc-қа дейін- \* салыстырмалы ылғалдылық 10 ÷ 95% \* атмосфералық қысым 500 ÷ 1060 гПа Ұсынылатын жұмыс ортасының шарттары:\* қоршаған орта температурасы +10ºc +40ºC дейін\* салыстырмалы ылғалдылық 30 ÷ 95%\* атмосфералық қысым 700 ÷ 1060 гПа |
| **4** | **Медициналық техниканы жеткізуді жүзеге асыру шарттары****(сәйкес ИНКОТЕРМС 2020)** | СҚО DDP, Жамбыл ауданы, Пресновка ауылы, Довженко көшесі, 46 үй, индексі 150600 |
| **5** | **Медициналық техниканы жеткізу мерзімі және орналасқан жері** | Шарт жасалған күннен бастап 2023 жылдың 25 желтоқсанына дейін 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;- 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.

№3 лот бойынша техникалық сипаттамасы – наркозды – тыныс алу аппараты

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ р/с** | **Критерийлер** | **Сипаттама** |
| 1 | **Медициналық техниканың атауы** *(үлгіні, өндірушінің, елдің атауын көрсете отырып, медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес)* | **Наркозды – тыныс алу аппараты** |
| 2 | **Требования к комплектации** | *№**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 | Монитор, диагоналы кемінде 12.1" | Анестезиологиялық аппарат:Анестезияға арналған Аппарат түйіннен, анестезиологиялық желдеткіштен, ағынды бақылау жүйесінен, дисплейі бар бақылау тақтасынан, желдету жүйесінен, анестетикалық газды кетіру жүйесінен тұрады. вакуумды сору, анестезия газын басқару модулі, екі жиілікті индекс модулі, CO2 басқару модулі және Керек-жарақтар.Қолдану саласы Өнім хирургиялық операция кезінде ересектер мен балалардағы ингаляциялық анестезияға және тыныс алуды басқаруға қолданылады.Қарсы көрсетілім Пневмоторакс пен ауыр өкпе жеткіліксіздігіне тыйым салынады.Бұл өнімнің күтілетін қызмет ету мерзімі кемінде 5 жыл.Бүкіл машинаның максималды көтергіш салмағы кем дегенде 210 кг құрайды.Ағын бақылау (механикалық шығын өлшегіш).Монитор кем дегенде 12,1 дюймдік төрт позициялы айналмалы сенсорлық экран, әртүрлі позициялардағы әртүрлі биіктіктегі дәрігерлерді бақылау және жұмыс істеу үшін ыңғайлы. Монитор пациенттердің өмірлік параметрлерін үздіксіз бақылауға және бірқатар физиологиялық параметрлерді бақылауға арналған. Сенсорлық дисплей экраны. Тыныс алу жолдарының қысымын, ағынын, көлемін, сәйкестігін және тыныс алу кедергісін нақты уақыт режимінде өлшеу ағып кетуді, тыныс алу жолдарының бітелуін және оңтайлы желдетуді анықтауға арналған интуитивті құралды ұсынады. параметрлерді реттеу.\* Керемет сандық пропорционалды клапан\* Жабық тізбекті басқару және нақты уақыттағы кері байланыс.\* Жаңа газ шығынын, жүйенің талаптарына сәйкестігін және жүйенің ағып кетуін өтеуді қоса алғанда, толқын көлемін автоматты түрде өтеу технологиясы.\* Калибрлеу жүйесі, жылыту жүйесі жәнедренаж жүйесі сенсор дәлірек болады жәнеоның қызмет ету мерзімі ұзағырақ.\* Клиникалық қолданудың кең ауқымы: оны қолдануға боладыкүрделі аурулардың барлық түрлерінде қолданыңызжаңа туған нәрестелерден ересектерге дейін.Анестезиологиялық аппарат бір мезгілде ингаляция мен аспирацияны бақылау үшін жоғары дәлдіктегі ағын датчигімен жабдықталған, оның дәлдігі кемінде 7% жетеді. Бұл бақылаудың дәлдігі мен сенімділігіне кепілдік береді.\* Ағып кету жылдамдығы 65 мл/мин-ден аз, төмен ағынды анестезия талаптарын толығымен қанағаттандырады және қоршаған ортаның ластануын азайтады.\* Дыхам және біріктірілген тыныс алу тізбегі, орнату және зарарсыздандыру оңай.\* Пропорционалды электромагниттік клапанды басқару технологиясы және көлем сенсорын дәл анықтау технологиясы.• SIMV/SIMV+PS өздігінен тыныс алатын науқасты бақылауды жеңілдетеді және клиникалық қолдану мүмкіндіктерін кеңейтеді.\* Жетілдірілген қысымды желдету (PSV+ апноэ резервтік жүйесі) науқастың жағдайына байланысты тыныс алу жылдамдығын анықтайды.\* Сәйкестік, таза ауа беру және ағып кетуді өтеу функциялары берілген тыныс алу көлемін қамтамасыз етеді.\* Тыныс алу механикасын кешенді бақылау, P-V, F-V және P-F қисықтары мен ілмектерін нақты уақыт режимінде көрсету.\* Электрондық PEEP.\* Көмекші оттегінің болуы.\* Орталық тежеу жүйесінің болуы. Уақытты үнемдеу, ыңғайлылық және пайдаланудың қарапайымдылығы.\* Аз ағып кететін тыныс алу тізбектері тізбектерден анестетикалық газдың ағып кетуінен болатын зиянды азайтады.\* Тыныс алу көлемін динамикалық өтеу технологиясы.\* Жаңа газды өтеу + контурдың ағып кетуін өтеу + сәйкестікті өтеу.Тыныс алу көлемі кемінде 15 мл-ден 1500 мл-ге дейін.Желдету жиілігі 4-тен 100/мин-ге дейінТыныс алу уақыты 02-ден 5,0 секундқа дейінИнгаляция-дем шығару уақытының арақатынасы кемінде 4: 1.Тыныс алу арасындағы үзіліс кем дегенде 5 тен 60 қа дейін% Көлемі бойынша кемінде 02-ден 15 л/мин дейін басқарылатын режимдегі Триггер.Қысымды басқару режимінде қысымды көтеру жылдамдығы 0-ден 2 секундқа дейін.Желінің қысымы төмендеген кезде желдеткіш жетегі мен газды оттегінен ауаға автоматты түрде ауыстыру. Кіріс қысымы, кем дегенде 280-600 кПа. Газ беру кезінде максималды инспираторлық ағын кемінде 120 л / мин. Ағын клапанының диапазоны кемінде 1-120 л / мин.Тыныс алу және дем шығару көлемі кемінде 0-3000 мл.Оттегінің концентрациясы (%О2), кем дегенде 18 - 100% шегінде. | 1 дана |
| *Қосымша компоненттер:* |
| 1 | Оттегі сенсоры | Оттегі сенсоры-тыныс алу қоспасындағы оттегі концентрациясының электрохимиялық сенсоры.Оттегінің концентрациясы (%О2), кем дегенде 0 - 100% шегінде.± 1% - дан аспайтын дәлдікпен (толық масштабты нақты оқу) | 1 дана |
| 2 | Құбырды құрастыру ересектерге арналған қайта пайдалануға болатын тыныс алу түтігі (кемінде 120 см) | Вирустарды, бактерияларды ұстауға және ұстауға, дем шығару кезінде конденсацияланатын гидрофобты мембрананың ылғалдылығына байланысты ингаляциялық емдік газды жылытуға және ылғалдандыруға арналған.- Кем дегенде 120 см тыныс алу сызығы- Қайта пайдалануға болады- Ересектер үшін | 1 дана |
| 3 | Оттегі газ шлангісі | Медициналық оттегі көзіне қосылуға арналған Шланг | 1 дана |
| 4 | Ауа газ шлангісі | Медициналық ауа көзіне қосылуға арналған Шланг | 1 дана |
| 5 | Кіріктірілген батарея кемінде 4400 мАч | Анестезиялық-тыныс алу аппараты электр қуаты өшкен жағдайда жүйенің қалыпты жұмысын қамтамасыз ету үшін кемінде 4400 мАч ішкі қайта зарядталатын батареямен жабдықталған. Құрылғы айнымалы ток көзіне қосылған кезде, құрылғы қосулы немесе қосылмаған болса да, батареяны зарядтауға болады. Кенеттен электр қуаты өшіп қалған жағдайда, жүйе автоматты түрде жұмысын тоқтатпай ішкі батареядан қуат алуға ауысады. Айнымалы ток көзі берілген уақыт ішінде қалпына келтірілгенде, батарея зарядтала бастайды және жүйе жүйенің үздіксіз жұмыс істеуін қамтамасыз ету үшін автоматты түрде айнымалы ток көзіне ауысу арқылы оны пайдалануды тоқтатады.Батарея ТүріЛитий-ионды батареяАккумуляторлық батареяның номиналды кернеуі кемінде 11,1 в Тұрақты токБатарея сыйымдылығы-кемінде 4400 мАчӨшіру кідірісі кемінде 30 мин (толық зарядталған жаңа батареяны пайдаланған кезде, бірінші төмен батарея сигналы берілгеннен кейін кем дегенде 30 минут ішінде өшіру орын алады)Ең аз қосу уақыты кемінде 120 мин (бөлме температурасында жаңа толық зарядталған батареяны пайдаланған кезде).температура 25ºC кем емес)Зарядтау уақытыШамамен 4 сағаттан аспайды (жұмыс режимі немесе күту режимі) | 1 дана |
| 6 | Қуат кабелі | Қуат сымы, құрылғыны қуат көзіне қосуға арналған қосқыш сым. | 1 дана |
| 7 | Оттегі сенсорына қосылатын кабель | Оттегі сенсорына қосылуға арналған қосқыш сым. | 1 дана |
| 8 | Тыныс алу жүніне арналған ыдыс | Тыныс алу жүніне арналған контейнер сапалы экологиялық таза пластиктен жасалған. Негізге қосылу бұрандалы, оңай алынбалы. | 1 дана |
| 9 | Сорбент сыйымдылығы | Көлемі кемінде 2000 мл дейінгі сіңіргішке арналған қайта пайдалануға болатын сыйымдылық | 1 дана |
| 10 | Анестетикалық желдеткіштің тыныс алу жүні | Анестетикалық желдеткіштің тыныс алу жүні жоғары сапалы, латекссіз резеңкеден жасалған. Автоклавтау үшін оңай алынып тасталады. | 1 дана |
| 11 | Bypass | Bypass ыстық тізбектің қауіпсіздігі мен тұрақтылығын қамтамасыз етеді және ағып кетсе де оның істен шығуына жол бермейді. | 1 дана |
| 12 | Арба | Тежегіші бар кем дегенде 4 дөңгелегі бар Тұрақты жылжымалы арба. | 1 дана |
| 13 | Бағдарламалық жасақтама-vcv, PCV, simv-VC, simv/ SIMV + PS advanced PSV желдету режимдері. | Бағдарламалық жасақтама-желдету режимдері: көлемді басқарылатын желдету – VCV.Қысыммен басқарылатын желдету-PCV.Синхрондалған үзіліскөлемі бойынша бақыланатын мәжбүрлі желдету -VC SIMV. Синхрондалған үзілісқысым бақылауымен мәжбүрлі желдету- PC SIMV. Қолмен желдету – Қолмен.Желдету режимдерін кеңейту:Синхрондалған үзілісқысым бақылауымен мәжбүрлі желдетужәне өздігінен тыныс алу қысымын қолдайтын көлемжәне қысыммен қолдау.PSV C Апноэ кезіндегі апаттық желдету режимітаңдау: көлемі мен қысымы бойынша VCV & PCV.Көлем мен қысым режимдерін біріктіру. | 1 дана |
| 14 | Анестезияға арналған тыныс алу түтіктерінің жиынтығы, Y-коннекторы (ересектер үшін, сынама алу порты жоқ) | Тыныс алу түтіктерінің жиынтығы-реанимацияда және қарқынды терапияда өздігінен дем ала алмайтын науқасқа ауа қоспасын үздіксіз беру үшін қолданылады. Анестезия беру үшін-анестезиологияда. Бұл коннектор арқылы қосылған қоспаларды жеткізуге және бұруға арналған пластикалық түтіктердің жиынтығы. - Тыныс алу анестезиологиялық ересек контуры- Y қосқышы- Гофрлердің екі тыныс алу және дем шығару сызығы. - Ересектер үшін | 1 комп. |
| 15 | Құбырды құрастыру Жоғары температуралы Y қосқышы | Вирустарды, бактерияларды ұстауға және ұстауға, дем шығару кезінде конденсацияланатын гидрофобты мембрананың ылғалдылығына байланысты ингаляциялық емдік газды жылытуға және ылғалдандыруға арналған.- Жоғары температуралы Y қосқышы | 1 дана |
| 16 | Құбырды құрастыру Жоғары температуралы l-коннекторы | Вирустарды, бактерияларды ұстауға және ұстауға, дем шығару кезінде конденсацияланатын гидрофобты мембрананың ылғалдылығына байланысты ингаляциялық емдік газды жылытуға және ылғалдандыруға арналған.- Жоғары температуралы l-коннектор | 1 дана |
| 17 | Резеңке қап (кем дегенде 3 л) | Жинақтар үшін қызмет етеді өзіне газ қоспасы өкпені желдету үшін- Тыныс алу қапшығы- Бір реттік пайдалану | 1 дана |
| *Шығын материалдары және тозу жинақтары:* |
| 1 | Анестезия тізбегі резеңке тыныс алу қапшығы (латекссіз, кемінде 0,5 л) үшін бір реттік | Механикалық желдетуді қолмен жүргізуге арналған. Анестезия тізбегі резеңке тыныс алу қапшығы - латекссіз неопреннен, бір рет қолдануға арналған кемінде 0,5 л. | 1 дана |
| 2 | Анестезияға арналған тыныс алу түтіктерінің жиынтығы ересектерге арналған бір реттік сильфон жиынтығы | Анестезияға арналған тыныс алу түтіктерінің жиынтығы ересектерге арналған бір реттік сильфон жиынтығы.Жасанды желдету немесе анестезиологиялық жәрдемақы кезінде пациенттерге газ қоспасын жүргізу үшін қолданылады. | 1 комп. |
| Керек-жарақтар: |
|  |  |  |  |
| 3 | **Пайдалану шарттарына қойылатын талаптар** | Пайдалану кезіндегі қоршаған орта температурасы: 10 ° C ~ 40 ° C.Жұмыс кезінде қоршаған ортаның салыстырмалы ылғалдылығы: ≤93%, конденсациясыз.Атмосфералық қысым: 70,0 кПа ~ 106,0 кПа.Қалыпты жұмыс жағдайлары қоршаған ортаның Жұмыс температурасы: -20 ° C ~ 50 ° C.Жұмыс кезінде қоршаған ортаның салыстырмалы ылғалдылығы: ≤80%, конденсация жоқ.Атмосфералық қысым: 70,0 кПа ~ 106,0 кПа.Сақтау және тасымалдау шарттары.Сақтау кезіндегі қоршаған орта температурасы: -20 ° C ~ 60 ° C (оттегі сенсоры: -20 ° C ~ 50 ° C).Сақтау кезіндегі қоршаған ортаның салыстырмалы ылғалдылығы: ≤93%, конденсация жоқ. Атмосфералық қысым: 50,0 кПа ~ 106,0 кПа. |
| 4 | **Медициналық техниканы жеткізуді жүзеге асыру шарттары (ИНКОТЕРМС 2020 сәйкес)** | СҚО DDP, Жамбыл ауданы, Пресновка ауылы, Довженко көшесі, 46 үй, индексі 150600 |
| 5 | **Медициналық техниканы жеткізу мерзімі және орналасқан жері** | *Шарт жасалған күннен бастап 2023 жылдың 25 желтоқсанына дейін* *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 қамтиды:- жұмыс істеген құрамдас бөліктерді ауыстыру;- медициналық техниканың жекелеген бөліктерін ауыстыру немесе қалпына келтіру;- медициналық техниканы баптау және реттеу;- осы медициналық техникаға тән жұмыстар;- 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**