Приложение 2

**Техническая спецификация**

**к закупаемым товарам - МТ**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Критерии | **Требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара** | | | | | | **К-во** |  |
| 1 | Наименование медицинской техники (далее – МТ)  *(в соответствии с государственным реестром МТ)* | Светильник медицинский операционный двухкупольный | | | | | |  |  |
| 2 | Наименование МТ, относящейся к средствам измерения | Не относится к средствам измерения | | | | | |  |  |
| 3 | Требования к комплектации | *№*  *п/п* | *Наименование комплектующего к МТ (в соответствии с государственным реестром МТ)* | *Техническая характеристика комплектующего к МТ* | | *Требуемое количество*  *(с указанием единицы измерения)* | |  |  |
| *Основные комплектующие* | | | | | |  |  |
|  | Светильник медицинский операционный | Потолочный бестеневой операционный светильник. Светильник медицинский предназначен для малой и большой хирургии. Купол светильника должен быть обтекаемой кольцевидной формы, минимальная поверхность которого не допускает накопления тепла в области головы, создавая условия для систем с ламинарным потоком. Обтекаемая форма с минимумом выступающих частей, облегчает процесс очистки и дезинфекции. Уплотнения световых отверстий и уплотнительный шнур по периметру должен предотвращать проникновение пыли, грязи и жидкости внутрь корпуса светильника. Светильник должен характеризоваться LED-технологией (светодиодная техника), которая является намного эффективнее традиционных источников света (галогенные лампы). Образование теней от головы, плеч или рук хирурга в световом канале светильника предотвращается за счет смешения цветов в оптической системе. Фасетчатая линза обеспечивает однородность и минимальный коэффициент затенения в световом поле. Отдельно расположенная оптика и одним светодиодным модулем создает сособственнике световое поле и усиливает тем самым контрастность операционного света. Прокрытые диэлектриком фильтры холодного света из стекла сводят выделение тепла к минимуму и таким образом способствуют поддержанию минимальной температуры в области головы хирурга. Наличие возможности при сгорании светодиода, поменять один светодиод, а не весь блок. Настройка должна выполняться в результате вращения стерилизуемой рукоятки. Наличие функции изменений глубины освещения, с возможностью увеличения яркости центрального сегмента светильника, чтобы добиться оптимального освещения в зависимости от затенения и условий в области раны, что особенно важно для узких и глубоких раневых каналов. Наличие встроенного в светильник лазерного указателя у основного купола , который должен постоянно указывать на центр светового поля , помогая тем самым хирургу оптимально направить свет на область раны. Лазерный указатель должен включаться с панели управления на корпусе светильника, с настенной панели, либо вращением влево кольца на стерилизуемой рукоятке. Указатель должен автоматически отключаться, приблизительно через 30 секунд. Все шарниры операционного светильника должны вращаться на 360° . Тип соединения крепления Space пружинный держатель кронштейн. Классификация Класс 1 (MDD 93/42 EEC). Светодиодные модули должны быть изготовлены из высококачественного стекла OSRAM.  Основной светильник  Диаметр купола лампы: не более 57 см  Интенсивность освещения на 1м: не более 140 000 люкс  Цветовая температура в интервалах : 4500 К  Коэффициент цветопередачи Ra: >95  Коэффициент цветопередачи R9: >95  Глубина освещения 20 %: не более 1200 мм  Глубина освещения 60 %: не более 520 мм  Величина фокусируемого поля не менее 17-28 см  Повышение температуры не более : <0,50°C  Рабочее расстояние: не менее 60-150 см  Количество светодиодных модулей: не более 28  Срок службы светодиодов: не менее >50 000 часов  Потребляемая мощность: не более 45 Вт  Рабочее напряжение тока 24 В постоянного тока  Диаметр светового поля d10: не менее 170 мм  Диаметр светового поля d50: не менее 100мм  Теневое разбавление (остаточная освещенность )с одой маской :не более 61%  Теневое разбавление (остаточная освещенность )с двумя маской :не менее 49 %  Теневое разбавление (остаточная освещенность) с трубкой: не менее 100 %  Одной маской и трубкой: не более 61 %  С двумя масками и трубкой: не менее 49 %  Уровень излучения: не более 3,16 мВт/м2Лк  Вес купола светильника : не более 15 кг  Вспомогательный светильник  Диаметр купола лампы: не более 49 см  Интенсивность освещения на 1м: не более 115 000 люкс  Цветовая температура в интервалах : 4500 К  Коэффициент цветопередачи Ra: >95  Коэффициент цветопередачи R9: >95  Глубина освещения 20 %: не более 1230 мм  Глубина освещения 60 %: не более 580 мм  Величина фокусируемого поля не менее 17-28 см  Повышение температуры не более : <0,50°C  Рабочее расстояние: не менее 60-150 см  Количество светодиодных модулей: не более 21  Срок службы светодиодов: не менее >50 000 часов  Потребляемая мощность: не более 30 Вт  Рабочее напряжение тока 24 В постоянного тока  Диаметр светового поля d10: не менее 170 мм  Диаметр светового поля d50: не менее 100мм  Теневое разбавление (остаточная освещенность )с одой маской :не более 34%  Теневое разбавление (остаточная освещенность )с двумя маской :не менее 50 %  Теневое разбавление (остаточная освещенность) с трубкой: не менее 100 %  Одной маской и трубкой: не более 34%  С двумя масками и трубкой: не менее 50 %  Уровень излучения: не более 3,65 мВт/м2Лк  Вес купола светильника : не более 13 кг  Облсть применения: Предназначены для "большой" и "малой" хирургии: кабинеты обследования; операционные залы; палаты интенсивной терапии (отделения реанимации); смотровые кабинеты; перевязочные  Класс безопасности: Класс 1 – с низкой степенью риска | | |  | 1 шт |  |
| *Дополнительные комплектующие* | | | | | |  |  |
| 2 | Панель управления | Наличие панели управления. Настройка выполняется с панели управления на корпусе светильника должны быть функции:  -вкл./выкл  -глубина света  -лазерный указатель  -электронная регулировка яркости  -свет для эндоскопии  -изменение цветовой температуры | | | 2шт. |  |  |
| 3 | Лазерная указка | Наличие встроенного лазерного указателя у основного светильника . Встроенный лазерный указатель должен всегда указывать на середину светового поля и помогать хирургу найти оптимальное положение операционной лампы над операционной раной. С помощью кольца на рукоятки можно управлять функцией светильника , в т.ч. в стерильной зоне | | | 1шт. |  |  |
| 4 | Блок аварийного питания | Наличие смонтированного блока питания 190 VA 230V | | | 2шт. |  |  |
| 5 | Балансирный механизм | Подвижность не менее 360 °. | | | 2шт. |  |  |
| 6 | Опорная стойка | не более 500 мм | | | 1шт. |  |  |
| 7 | Потолочный кронштейн | Длина не более 750+910 мм | | | 2шт. |  |  |
| 8 | Стерилизуемая рукоятка | Наличие съемной стерилизуемой рукоятки, которая также выполняет функции настройки с помощью вращения. Материал изготовления из высококачественных материалов (ABS + PC). Рукоятка должна подвергаться очищению, дезинфекции и стерилизации. Максимальная температура стерилизации 134°C | | | 4шт. |  |  |
| *Расходные материалы и изнашиваемые узлы:* | | | | | |  |  |
|  | - | | - | |  |  |  |
| 4 | Требования к условиям эксплуатации | Требования к помещению в соответствии с условиями эксплуатации МТ не хуже:  Эксплуатационная температура: от +10 до 350С.  Влажность воздуха: от 0 до 75 % относительной влажности без конденсации.  Атмосферное давление 600 – 1600 гПа.  Электропитание: 100 - 240 В, 45/65 Гц, | | | | | |  |  |
| 5 | Условия осуществления поставки МТ  *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)* | DDP | | | | | |  |  |
| 6 | Срок поставки МТ и место дислокации | 90 календарных дней | | | | | |  |  |
| 7 | Условия гарантийного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц | Гарантийное сервисное обслуживание МТ не менее 37 месяцев.  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 МТ;  - настройку и регулировку изделия; специфические для данного изделия 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 изделия его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);  - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий | | | | | |  |  |

1.К закупаемой медициннской техники предназначенной для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования, предъявляются следующие требования:

1. наличие регистрации медицинской техники в Республике Казахстан или заключения (разрешительного документа) уполномоченного органа в области здравоохранения для ввоза на территорию Республики Казахстан в случаях, предусмотренных Кодексом. Регистрация подтверждается копией документа, подтверждающего регистрацию, или выпиской из информационного ресурса государственного реестра, заверяемой электронно-цифровой подписью. Отсутствие необходимости регистрации подтверждается письмом экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения;
2. маркировка, потребительская упаковка, инструкция по применению и эксплуатационный документ медицинской техники соответствуют требованиям Кодекса и порядка, установленного уполномоченным органом в области здравоохранения;

3) медицинская техника хранится и транспортируется в условиях, обеспечивающих сохранение ее безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;

4) медицинская техника является новой, ранее неиспользованной, произведенной в период двадцати четырех месяцев, предшествующих моменту поставки;

5) медицинские техника по своей характеристике (комплектации) должны соответствовать характеристике (комплектации), указанной в объявлении или приглашении на закуп;

Бас дәрігер С.Ө. Әмрин

Тендерлік құжаттамаға

2-қосымша

**Сатып алынатын тауарларға МТ сипаттама**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № р / б | Критерийлер | Сапасына қойылатын талаптар, техникалық және функционалдық сипаттамалары (тұтыну қасиеттері) тауардың | | | | | саны |
| 1 | Медициналық техниканың атауы (бұдан әрі - МТ)  (модель, өндірушінің атауы, елі көрсетілген МТ мемлекеттік тізіліміне сәйкес) | Медициналық шам, екі күмбез | | | | |  |
| 2 | Өлшеу құралдарына байланысты МТ атау  (модель, өндірушінің атауы, елі көрсетілген) | МТ өлшеу құралдарына қолданылмайды | | | | |  |
| 3 | Таңдау талаптары | *Жоқ*  *р / б* | *МТ құрамдас бөліктерінің атауы (МТ мемлекеттік тізіліміне сәйкес)* | *MT үшін компоненттердің техникалық сипаттамалары* | | *Қажетті мөлшер*  *(бірлікпен)* |  |
| *Негізгі компоненттер* | | | | |  |
|  | Медициналық жұмыс шамы | Төбесі көлеңкесіз жұмыс істейтін шам. Медициналық шам кішкентай және үлкен хирургияға арналған. Шамның күмбезі пішінді түрдегі сызықты болуы керек, оның минималды беті ламинарлы ағынымен жүйелер үшін жағдай туғызатын, бастың аймағында жылу жиналуына мүмкіндік бермейді. Минималды шығатын бөліктері бар жаңартылған пішін тазалау мен дезинфекция процесін жеңілдетеді. Жарық саңылаулары мен периметрдің айналасындағы тығыздағыш сымдар шам корпусына шаң, кір мен сұйықтықтың енуіне жол бермеуі керек. Шам жарықдиодты технологиямен сипатталуы керек (жарықдиодты технология), бұл дәстүрлі жарық көздеріне (галогендік шамдар) қарағанда әлдеқайда тиімді. Шамның жарық каналында хирургтың басынан, иығынан немесе қолынан көлеңкелердің пайда болуы оптикалық жүйеде түстерді араластыру арқылы алдын алады. Жан-жақты объектив жарық аймағында біркелкілік пен минималды реңк береді. Бөлек орналасқан оптика және бір жарықдиодты модуль жарық өрісінің қосалқы иесін жасайды және осылайша жұмыс жасайтын жарықтың контрастын арттырады. Шыныдан жасалған диэлектрлік, суық шыны сүзгілер жылу шығаруды азайтады және хирургтың басы аймағында температураны ұстап тұруға көмектеседі. Жарық диоды жанған кезде бүкіл құрылғыны емес, бір жарықдиодты өзгертуге болады. Реттеу стерильденген тұтқаны бұру арқылы жасалуы керек. Тар және терең жаралар арналары үшін өте маңызды жарақат аймағындағы көлеңкеге және жағдайға байланысты оңтайлы жарықтандыруға қол жеткізу үшін шамның орталық сегментінің жарықтығын арттыру мүмкіндігімен жарықтандыру тереңдігін өзгерту функциясының болуы. Негізгі күмбезде шамға интеграцияланған лазерлік көрсеткіштің болуы, ол үнемі жарық өрісінің ортасын көрсетуі керек, осылайша хирургқа жарықты жарақат аймағына оңтайлы бағыттауға көмектеседі. Лазер көрсеткіші лампаның корпусындағы басқару тақтасынан немесе стерильденген тұтқадағы сақинаны солға бұру арқылы қосылуы керек. Көрсеткіш шамамен 30 секундтан кейін автоматты түрде өшуі керек. Жұмыс шамының барлық ілмектері 360 ° айналуы керек. Көрсеткіш шамамен 30 секундтан кейін автоматты түрде өшуі керек. Жұмыс шамының барлық ілмектері 360 ° айналуы керек. Көрсеткіш шамамен 30 секундтан кейін автоматты түрде өшуі керек. Жұмыс шамының барлық ілмектері 360 ° айналуы керек.Тіркеме үшін қосылым түрі Ғарыштық серіппелі ұстағыш. 1-классификация (MDD 93/42 EEC).Жарықдиодты модульдер жоғары сапалы OSRAM әйнектерінен жасалуы керек.  Негізгі шам  Шам күмбезінің диаметрі: 57 см артық емес  1 м жарықтың қарқындылығы: 140 000 люкстен аспайды  Интервалдағы түс температурасы: 4500 К  Түстерді беру коэффициенті Ra:> 95  R9 түсі R9:> 95  Жарықтандыру тереңдігі 20%: 1200 мм артық емес  Жарықтандыру тереңдігі 60%: 520 мм артық емес  Фокусталған өрістің мөлшері 17-28 см кем емес  Температураның жоғарылауы: <0,50 ° C  Жұмыс қашықтығы: кем дегенде 60-150 см  Жарықдиодты модульдердің саны: 28-ден аспайды  Жарықдиодты қызмет мерзімі: кем дегенде> 50,000 сағат  Тұтынылатын қуат: 45 Вт-тан аспайды  Жұмыс кернеуі 24 В тұрақты ток  D10 жарық өрісінің диаметрі: кемінде 170 мм  D50 жарық өрісінің диаметрі: 100 мм-ден кем емес  Көлемді маска көмегімен көлеңкелерді сұйылту (қалдық жарық): 61% артық емес  Көлеңкелерді екі маска көмегімен сұйылту (қалдық жарық): кем дегенде 49%  Түтікпен көлеңкелерді сұйылту (қалдық жарық): 100% кем емес  Бір маска мен шортан: 61% -дан аспайды  Екі бетперде мен шапанмен: кем дегенде 49%  Шығару деңгейі: 3,16 мВт / м2 лк аспайды  Шам күмбезінің салмағы: 15 кг аспайды  Көмекші жарық  Шам күмбезінің диаметрі: 49 см артық емес  1 м жарықтың қарқындылығы: 115 000 люкстен аспайды  Интервалдағы түс температурасы: 4500 К  Түстерді беру коэффициенті Ra:> 95  R9 түсі R9:> 95  Жарықтандыру тереңдігі 20%: 1230 мм артық емес  Жарықтандыру тереңдігі 60%: 580 мм артық емес  Фокусталған өрістің мөлшері 17-28 см кем емес  Температураның жоғарылауы: <0,50 ° C  Жұмыс қашықтығы: кем дегенде 60-150 см  Жарықдиодты модульдердің саны: 21-ден аспайды  Жарықдиодты қызмет мерзімі: кем дегенде> 50,000 сағат  Тұтынылатын қуат: 30 Вт-тан аспайды  Жұмыс кернеуі 24 В тұрақты ток  D10 жарық өрісінің диаметрі: кемінде 170 мм  D50 жарық өрісінің диаметрі: 100 мм-ден кем емес  Бояғыш маскасы бар көлеңкелерді сұйылту (қалдық жарық): 34% артық емес  Көлеңкелерді екі маска көмегімен сұйылту (қалдық жарық): кем дегенде 50%  Түтікпен көлеңкелерді сұйылту (қалдық жарық): 100% кем емес  Бір маска мен шортан: 34% -дан аспайды  Екі маска мен түтікпен: кем дегенде 50%  Шығару деңгейі: 3,65 мВт / м2 лк аспайды  Шам күмбезінің салмағы: 13 кг-нан аспайды  Қолдану аймағы: «үлкен» және «кіші» хирургияға арналған: емтихан бөлмелері; операциялық бөлмелер; реанимациялық бөлім (реанимация); көру бөлмелері; таңу  Қауіпсіздік класы: 1 класс - төмен тәуекел | |  | 1 дана |
| *Қосымша керек-жарақтар* | | | | |  |
| 2 | Басқару панелі | Басқару тақтасының болуы. Параметр шам шамының корпусындағы басқару тақтасынан орындалуы керек:  -Қосу өшіру  - жарықтың тереңдігі  лазерлік көрсеткіш  электрондық жарықтылықты басқару  -эндоскопия үшін жарық  - түс температурасының өзгеруі | | 2 дана. |  |
| 3 | Лазерлік меңзер | Негізгі шамда кірістірілген лазер көрсеткішінің болуы. Кірістірілген лазер көрсеткіші әрдайым жарық өрісінің ортасын көрсетіп, хирургқа хирургиялық жараның үстіндегі жұмыс шамының оңтайлы орнын табуға көмектесуі керек. Тұтқалардағы сақинаны пайдаланып, шамның жұмысын басқаруға болады. зарарсыздандырылған жерде | | 1 дана. |  |
| 4 | Апаттық қуат блогы | Орнатылған қуат көзі 190 VA 230V | | 2 дана. |  |
| 5 | Тепе-теңдік механизмі | Ұтқырлық 360 ° -тан кем емес. | | 2 дана. |  |
| 6 | Қолдау қызметі | 500 мм-ден аспайды | | 1 дана. |  |
| 7 | Төбенің кронштейні | Ұзындығы 750 + 910 мм-ден аспайды | | 2 дана. |  |
| 8 | Стерилизацияланатын тұтқа | Айналу арқылы реттеу функциясын орындайтын алынатын стерильденген тұтқаның болуы. Жоғары сапалы материалдардан жасалған өндіріс материалы (ABS + PC). Тұтқаны тазалау, зарарсыздандыру және зарарсыздандыру керек.Стерилизацияның максималды температурасы 134 ° C | | 4 нәрсе. |  |
| *Шығын материалдары және тозатын бөліктер:* | | | | |  |
|  | - | | - |  |  |
| 4 | Экологиялық талаптар | МТ-нің пайдалану жағдайларына сәйкес үй-жайларға қойылатын талаптар бұдан төмен емес:  Жұмыс температурасы: +10-ден 350C-ге дейін.  Ылғалдылық: 0-ден 75% RH конденсацияланбайды.  Атмосфералық қысым 600 - 1600 гПа.  Қуат көзі: 100 - 240 В, 45/65 Гц, | | | | |  |
| 5 | МТ жеткізу шарттары  *(INCOTERMS 2010 сәйкес)* | DDP | | | | |  |
| 6 | MT жеткізу уақыты мен орналасқан жері | 90 күнтізбелік күн | | | | |  |
| 7 | Жеткізушінің, оның Қазақстан Республикасындағы қызмет көрсету орталықтарының немесе үшінші құзыретті тұлғалардың қатысуымен МТ үшін кепілдік қызмет көрсету шарттары | МТ кепілдік қызметі кемінде 37 ай.  Жөндеу жұмыстары пайдалану құжаттамасының талаптарына сәйкес жүзеге асырылады және мыналарды қамтуы керек:  - жұмсалған компоненттерді ауыстыру;  - МТ жеке бөліктерін ауыстыру немесе қалпына келтіру;  - өнімді баптау және күйге келтіру; осы өнімге тән жұмыс және т. б .;  - тазарту, майлау және қажет болған жағдайда негізгі механизмдер мен компоненттерді қайта жинау;  - оның құрамдас бөліктері өнімі корпусының сыртқы және ішкі беттерінен шаңды, кірді, коррозия және тотығу іздерін алып тастау (блок-түйінді бөлшектеу арқылы);  - өнімнің белгілі бір түріне қатысты пайдалану құжаттамасында көрсетілген басқа да операциялар | | | | |  |

1. Қосымша сатып алынатын медициннской көрсетуге арналған тегін медициналық көмектің кепілді көлемін және медициналық көмек жүйесінде міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру мынадай талаптар қойылады:

1)болуы тіркеу мен медициналық техниканың Қазақстан Республикасында немесе қорытынды (рұқсат беру құжатын) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның аумағына әкелу үшін Қазақстан Республикасының Кодексінде көзделген жағдайларда. Тіркеу көшірмесімен расталады тіркелгенін растайтын құжаттың, немесе үзіндісін ақпараттық ресурсты мемлекеттік тізілімін, заверяемой электрондық-цифрлық қолтаңбасы Қажет болмауы тіркеу хатымен расталады сараптама ұйымның немесе уәкілетті органның денсаулық сақтау саласындағы;

2)таңбалауды, тұтыну орамы, қолдану жөніндегі нұсқаулық және медициналық техниканы пайдалану құжаты талаптарына сәйкес Кодексінің және белгіленген тәртіпті денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган;

3)медициналық техника сақталады және тасымалданады қамтамасыз ететін жағдайларда сақтау, оның қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын Ережелеріне сәйкес дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника уәкілетті орган бекіткен және денсаулық сақтау саласындағы;

4)медициналық техника жаңа және бұрын пайдаланылмаған кезеңінде өндірілген жиырма төрт айдан сәтте жеткізу;

5)медициналық бұйымдар өз сипаттамасында (жинақтау) сәйкес болуы тиіс сипаттамасы (жинақтау), қайта жабдықтауға) шақыруда немесе сатып алу ;

Бас дәрігер С.Ө. Әмрин