**УТВЕРЖДАЮ**

**Главный врач**

**КГП на ПХВ «Районная больница района**

**Магжана Жумабаева» КГУ « УЗ акимата СКО»**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Амрин С.О.**

**«\_27\_\_» \_апреля 2021г**

**Техническая спецификация**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** | | | |
| **1** | **Наименование медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания (далее – МИ ТСО)**  *(в соответствии с государственным реестром МТ с указанием модели, наименования производителя, страны)* | Фиброгастроскоп | | | |
| **2** | **Наименование МИ ТСО, относящейся к средствам измерения**(*с указанием модели, наименования производителя, страны)* | Не относится к средствам измерения | | | |
| **3** | **Требования к комплектации** | *№*  *п/п* | *Наименование комплектующего к МИ ТСО*  *(в соответствии с государственным реестром МИ ТСО)* | *Краткая техническая характеристика комплектующего к МИ ТСО* | *Требуемое количество*  *(с указанием единицы измерения)* |
| *Основные комплектующие* | | | |
| 1 | Фиброгастроскоп | Фиброгастроскоп сочетает в себе оптику высокого класса и практичную конструкцию эндоскопа, отличные технические характеристики. Такой эндоскоп подойдет для проведения ежедневных диагностических осмотров, терапевтических вмешательств. Наличие широкого внутреннего канала позволяет использовать стандартные инструменты для проведения эндоскопии. Высочайшее качество оптики обеспечит четкую картинку, небольшой диаметр рабочей части позволяет избежать травматизма во время процедуры. Гастрофиброскоп поддается обработке и дезинфекции.  Угол поля зрения: 105°  Глубина резкости: 3—100 мм  Углы изгиба вверх – вниз: 210°-90°  Углы изгиба влево-вправо: 100°  Диаметр дистального конца: 9,5 мм  Диаметр вводимой части: 9,8 мм  Диаметр инструментального канала: 2,8мм  Рабочая длина: 1030мм  Общая длина: 1350мм  У фиброскопа должно быть прямое направление обзора.  Фиброскоп должен быть совместим с отсосом. | 1 шт |
| 2 | Источник света для Фиброгастроскопа | |  | | --- | | Система фиброгастроскопии предназначена для наблюдения, диагностики и эндоскопического лечения верхних отделов ЖКТ. Система имеет в комплекте Эндоскопический отсос (хирургический) и емкость для ручной обработки эндоскопа | | Система фиброгастроскопии используется для эндоскопической визуализации для наблюдения за верхними отделами ЖКТ. | | Освещение источника света можно отрегулировать вручную. | | Совместим с предлагаемым фиброгастроскопом | | Метод охлаждения лампы - [система принудительного воздушного охлаждения](http://www.multitran.ru/c/m.exe?t=437083_2_1&s1=forced-air-cooling%20system) | | Источник электропитания: 230В переменного тока, 50Гц, 0.92A | | Потребляемый электрический ток : 0.83A | | [Номинал предохранителя](https://www.multitran.ru/c/m.exe?t=2473050_2_1&s1=fuse%20rating): T1.6A/250В | | Насос подачи воздуха: Электромагнитная вибрационная система | | [Номинальная мощность лампы](https://www.multitran.ru/c/m.exe?t=461964_2_1&s1=lamp%20rating): Галогеновая лампа 15В 150Вт | | Источник света имеетручку для удерживания при переноске источника света | | 1 шт |
| 3 | Тестер для проверки герметичности | Тестер для определения утечки воздуха. Предназначен для обеспечения давления внутри устройства для того, чтобы проверить наличие утечек в данном эндоскопе. Этот тестер утечки позволяет находить на ранней стадии неисправности в гибких эндоскопах. Процедура проверки может быть разделена на два этапа. В то же время давление создается с помощью обычной груши, без использования каких-либо электромеханических устройств. | 1 шт |
|  |  | 4 | Биопсийные щипцы | Биопсийные щипцы тип "гастро", "с овальными чашечками", диаметр 2,4 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 1600 мм, цветовая маркировка области применения на стерильной упаковке, 10 штук в упаковке. |  |
| **4** | **Требования к условиям эксплуатации** | Подача холодной воды – давление среды 2-5 бар.  Подача деминерализованной воды – давл. ср. 2-5 бар  Электропитание – 3N~ 230; 50 Гц  Потребляемая мощность –кВТ-3,3  Минимальный размер помещения 1800 Х1200 мм  Диапазон температур +20...+27°C;  Диапазон относительной влажности 20… 90% без конденсации. | | | |
| **5** | **Условия осуществления поставки МИ ТСО**  *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)* | DDP пункт назначения Северо-Казахстанская область, район Магжана Жумабаева, г. Булаево, ул.Мира ,8 | | | |
| **6** | **Срок поставки МИ ТСО и место дислокации** | 90 календарных дней после подписания договора  Адрес: Северо-Казахстанская область, район Магжана Жумабаева, г. Булаево, ул.Мира ,8 | | | |
| **7** | **Условия гарантийного сервисного обслуживания МИ ТСО поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц** | Гарантийное сервисное обслуживание МИ ТСО не менее 37 месяцев *(на весь срок лизинга).* 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 МИ ТСО;  - 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 закупаемому медицинсекому изделию,требующего сервистного обслуживания предназначенного для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования, предъявляются следующие требования:

1. наличие регистрации медицинсекого изделия,требующего сервистного обслуживания 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. Предоставление сертификата об утверждении типа средств измерений (копия) и Сертификата прохождении поверки, либо официальное письмо Комитета по техническому регулированию и метрологии о том, что данное оборудование не является средством измерений и не подлежит внесению в Реестр ГСИ
2. маркировка, потребительская упаковка, инструкция по применению и эксплуатационный документ медицинсекого изделия,требующего сервистного обслуживания соответствуют требованиям Кодекса и порядка, установленного уполномоченным органом в области здравоохранения; 3) медицинсекое изделия,требующее сервистного обслуживания 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) медицинсекое изделия,требующее сервистного обслуживания является новым, ранее неиспользованной, произведенной в период двадцати четырех месяцев, предшествующих моменту поставки; 5) медицинсекое изделия,требующее сервистного обслуживания по своей характеристике (комплектации) должны соответствовать характеристике (комплектации), указанной в объявлении или приглашении на закуп;