*Тендерлік құжаттамаға*

*2 қосымша*

*Приложение 2*

*к тендерной документации*

**Техникалық ерекшелігі**

Техническая спецификация

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Наименование**  **Тауардың атауы** | **Ед. өзг**  **Ед. изм** | **Кол-во** | **Техникалық ерекшелігі Техническая спецификация** |
| 1 | Дәл осцилляторлы сагиттальды ара  ұштықпен жиынтықта  Пила сагиттальная с точным осцилляторным  наконечником в комплекте | Дана  шт | 1 | Сүйек тінін өңдеумен (бұрғылау, риммалау, аралау, тоқу инелерін жүргізу) травматологиялық операцияларда қолданылады. Тапанша түріндегі ара , автоклавта жиі стерильдеуге жарамды тот баспайтын, алюминий қорытпалары мен Пластмассаларды қолдана отырып жасалған, сымды, канюлирленген. Каннуланың диаметрі кемінде 3,2 мм, айналудың реттелетін жиілігі, айналымдардың ең көп саны кемінде 1500 айн/мин, қуаты кемінде 140 Вт.. 1:1 -1,58 н/м беріліс саны бар картриджді пайдалану кезінде максималды момент тұтқадағы екі пернені басқаруда пернелерді басудың қорғаныс құлпы, басу күшімен жылдамдықты біртіндеп реттеу болуы керек. Режимдер: алға, артқа, осциллятор. Роторды тоқтатпай айналуды ауыстырып қосу мүмкіндігі, аяқ басқышының көмегімен басқару мүмкіндігі, ортопедияның барлық әлемдік стандарттарының жылдам қосылу патрондарын жалғау, микро-сагиттальды араның саптамасын жалғау, "еркін қол" әдісімен жұмыс істеу үшін мөлдір патронның рентгенін жалғау мүмкіндігі, барлық патрондар кілтсіз араға тіркеледі. Кабельді қосуға арналған герметикалық коннектор, автоклавтау мүмкіндігі. Габариттері: салмағы 0,47 кг артық емес, биіктігі 136 мм артық емес, ені 26 мм артық емес, ұзындығы 139 мм артық емес.  Жинаққа мыналар кіреді: сагиттальды араға арналған хирургиялық саптама –кемінде 1 дана.сагиттальды араның әмбебап жетегіне киілетін арнайы саптама. Кілтсіз автоматты түрде бекітіледі. Пышақтарды кілтсіз бекіту, пышақ 5 бұрыштың астына орнатылады. Циклдердің максималды саны-12000 цикл/мин. хирургиялық басқару блогы үшін стандартты Кабель-кемінде 1 дана.пульт пен тұтқаларды қосатын Кабель (консольді дрель немесе ара тұтқаларымен қосу үшін), ұзындығы кемінде 3,15 м, автоклавтау мүмкіндігі бар. Хирургиялық қондырма-кемінде 1 дана. Тапанша түріндегі араның каннулирленген тұтқасына киілетін арнайы саптама кілтсіз араға автоматты түрде бекітіледі, қысылатын иненің диаметрі 0,7-ден 2.0 мм-ге дейін, кілтсіз инені бекіту, саптама инені ұстап тұруға арналған арнайы тұтқамен жабдықталған. Хирургиялық қондырма 1/4 / 1/4 inch (6.4 mm) –1 данадан кем емес. Диаметрі 6,35 мм дейінгі кез-келген бұрғыларды бекіту мүмкіндігі. жинаққа кілт кіреді, түсті таңбалау бетті анодизациялау арқылы алынады-түс коды-көк пышақ хирургиялық агрессивті, осциллятор мен сагиттальды микропилаларға жұқа, өлшемі: 13. 0x0.61x34.5.- кемінде 10 дана. осцилляторлық және сагиттальды микропилдерге арналған хирургиялық пышақ, агрессивті, жұқа өлшемдері 13.0x0.61x34. 5. дайындау материалы Тот баспайтын болат.  Применяется в травматологических операциях с обработкой костной ткани (сверление, риммирование, распиливание, проведение спиц). Пила в форме пистолета , изготовлена с применением нержавеющих, алюминиевых сплавов и пластмасс пригодных для частых стерилизаций в автоклаве, проводная, канюлированная. Диаметр канюли не менее 3,2 мм, регулируемая частота вращения, максимальное количество оборотов не менее 1500 об/мин., мощность не менее 140 Вт., максимальный крутящий момент при использовании патрона с передаточным числом 1:1 -1,58 н/м, управление двумя клавишами на рукоятке, должна иметь защитную блокировку нажатия клавиш, плавная регулировка скорости силой нажатия. Режимы: вперед, назад, осцилляторный. Возможность переключения вращения без остановки ротора, возможность управление с помощью ножной педали, подсоединение патронов быстрого соединения всех мировых стандартов ортопедии, подсоединения насадки микро-сагиттальная пила, подсоединения рентген прозрачного патрона для работы методом "свободной руки", все патроны фиксируются на пилу без ключа. Герметично выполненный разъем для подключения кабеля, возможность автоклавирования. Габариты: масса не более 0,47 кг, высота не более 136мм, ширина не более 26мм, длина не более 139мм.  ***В комплект входит:***  **Насадка хирургическая для сагиттальной пилы** –не менее 1 шт. Специальная насадка, надеваемая на универсальный привод сагиттальной пилы. Фиксируется автоматически без ключа. Фиксация лезвий без ключа, лезвие устанавливается под 5-тью углами. Максимальное количество циклов – не более 12000 циклов/мин. **Кабель стандартный для блока управления хирургического** –не менее 1 шт. Кабель соединяющий пульт и рукоятки (для соединения консоли с рукоятками дрели или пилы), длина не менее 3,15 м, с возможностью автоклавирования.**Насадка хирургическая-не менее 1 шт.** Специальная насадка, надеваемая на канюлированную рукоятку пилы пистолетного типа, фиксируется на пилы автоматически без ключа, диаметр зажимаемой спицы от 0,7 до 2.0 мм, фиксация спицы без ключа, насадка оснащается специальным рычагом для перехватывания спицы. **Насадка хирургическая 1/4 / 1/4 inch (6.4 mm)** –не менее 1 шт. Насадка с ключевым соединением, 3-х кулачковый автоматическая фиксация на рукоятку. Возможность фиксации любых сверл диаметром до 6,35 мм. в комплект входит ключ, Цветовая маркировка приобретается путем анодизации поверхности- цветовой код – синий **Лезвие хирургическое агрессивное, тонкое для осцилляторной и сагиттальной микропил, размером: 13.0x0.61x34.5**.-не менее 10 шт. Лезвие хирургическое для осцилляторной и сагиттальной микропил, агрессивное, тонкое размерами 13.0x0.61x34.5. материал изготовления нержавеющая сталь. |

Сатып алынатын медициналық техникаға қойылатын талаптар

1) Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеудің болуы;

дәріханаларда дайындалған дәрілік препараттарды, Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен орфандық препараттар тізбесіне енгізілген орфандық препараттарды, Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган берген қорытындының (рұқсат беру құжатының) негізінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген тіркелмеген дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды қоспағанда, Кодекстің ережелерінде және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындаған тәртіппен, медициналық мақсаттағы бұйымның құрамына кіретін және дербес бұйым немесе құрылғы ретінде пайдаланылмайтын медициналық техниканы сатып алу жағдайында-Қазақстан Республикасында бірыңғай жылжымалы медициналық кешен ретінде мемлекеттік тіркеу;

Жиынтықтаушы медициналық техниканы (жиынтықты) тіркеу қажеттілігінің болмауы

сараптама ұйымының немесе денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның хатымен расталады

2) сипаттаманың немесе техникалық ерекшеліктің хабарландыру немесе

сатып алуға шақыру. Бұл ретте, медициналық техниканың ұсынылатын функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану сипаттамаларының техникалық ерекшелік талаптарына асып кетуіне жол беріледі

3) олардың қауіпсіздігін сақтауды қамтамасыз ететін жағдайларда сақтау және тасымалдау,

Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау қағидаларына сәйкес тиімділігі мен сапасы

4) таңбалаудың, тұтыну қаптамасының және қолдану жөніндегі нұсқаулықтың сәйкестігі

тіркелмеген дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасына әкелу жағдайларын қоспағанда, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген тәртіпке сәйкес;

5) медициналық техниканың жаңалығы, оның пайдаланылмағандығы және жиырма жыл кезеңінде

жеткізу сәтінің алдындағы төрт ай

6) өлшеу құралдарына жататын медициналық техниканы тізілімге енгізу

өлшем бірлігі туралы Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес Қазақстан Республикасының мемлекеттік өлшем бірлігі жүйесінің болуы. Медициналық техниканы Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі мемлекеттік жүйесінің тізіліміне енгізу қажеттілігінің болмауы Қазақстан Республикасының өлшем бірлігін қамтамасыз ету туралы заңнамасына сәйкес расталады

Тармақшаларда көзделген талаптар 3),4),5),6), өнім беруші сатып алу шартын орындау кезінде растайды.

Кепілдік-24 ай, кепілдікті сервистік қызмет көрсету-37 Ай Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 15 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-273/2020 бұйрығына сәйкес. Жоспарлы техникалық қызмет көрсету тоқсанына кемінде 1 рет жүргізілуі тиіс.

- Техникалық қызмет көрсету жұмыстары пайдалану құжаттамасының талаптарына сәйкес орындалады және мыналарды қамтуы тиіс:

- пайдаланылған ресурстық құрамдас бөліктерді ауыстыру;

- МТ жекелеген бөліктерін ауыстыру немесе қалпына келтіру;

- бұйымды баптау және реттеу; осы бұйымға тән жұмыстар және т. б.;

- негізгі механизмдер мен тораптарды тазалау, майлау және қажет болған жағдайда іріктеу;

- бұйым корпусының сыртқы және ішкі беттерінен оның құрамдас бөліктерінің шаңын, кірін, Коррозия және тотығу іздерін жою(ішінара блоктық-тораптық бөлшектеумен);

- өнімнің нақты түріне тән пайдалану құжаттамасында көрсетілген басқа да операциялар.

**Требования к закупаемой медицинской техники**

1. наличие государственной регистрации в Республике Казахстан в соответствии с положениями Кодекса и порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, орфанных препаратов, включенных в перечень орфанных препаратов, утвержденный уполномоченным органом в области здравоохранения, незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения, комплектующих, входящих в состав изделия медицинского назначения и не используемых в качестве самостоятельного изделия или устройства; в случае закупа медицинской техники в специальном транспортном средстве – государственная регистрация 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

1. 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

1. хранение и транспортирование в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности,

эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения

1. соответствие маркировки, потребительской упаковки и инструкции по применению

лекарственных средств и медицинских изделий требованиям законодательства Республики Казахстан и порядку, установленному уполномоченным органом в области здравоохранения, за исключением случаев ввоза в Республику Казахстан незарегистрированных лекарственных средств и (или) медицинских изделий;

1. новизна медицинской техники, ее неиспользованность и производство в период двадцати

четырех месяцев, предшествующих моменту поставки

1. 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

Требования, предусмотренные подпунктами 3),4),5),6), подтверждаются поставщиком при исполнении договора закупа.

Гарантия- 24 месяца, гарантийное сервисное обслуживание-37 месяцевв соответствии с Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-273/2020. 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 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.

**Директор Ж. К. Маутова**