*Тендерлік құжаттамаға*

*2 қосымша*

*Приложение 2*

*к тендерной документации*

**Сатып алынатын тауарларғасипаттама**

Техническая спецификация

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование** Атау | **Кол-во** | **Техническое описание** Техникалық сипаттама |
| 1 | Құрылғылар жиынтығы бар әмбебап операциялық үстел  Стол операционный универсальный с комплектом приспособлений | 3 | Длина стола, не менее 2100 мм, Длина стола без головной и ножной секций, не менее 1075 мм, Ширина стола по направляющим, не менее 550 мм, Ширина панели стола, не менее 500 мм, Минимальная высота поверхности стола (без учета толщины подушек),не более 750мм, Максимальная высота поверхности стола (без учета толщины подушек), не менее 1050мм, Длина основания стола, не более 1055мм, Ширина основания стола со стороны головной секции, не более 430 мм,  Ширина основания стола со стороны ножной секции, не более 560 мм, Высота основания стола, не более 190мм, Глубина ниши основания стола со стороны ножной секции, не менее 40мм, Продольный наклон панели (Тренделенбург/Антитренделенбург), не менее - 30º/+ 30º , Наклон спинной секции (вверх/вниз), не менее, + 75º/- 45°, Наклон головной секции (вверх/вниз), не менее + 30º/- 35°, Наклон ножной секции (вверх/вниз), не менее + 30º/- 90°,  Боковой наклон панели стола + 20º/- 20°  Максимальное выдвижение головной секции, не менее 50 мм.  Сдвиг панели стола в продольном направлении, не менее 320мм  Безопасная рабочая нагрузка стола 220 кг  Безопасная рабочая нагрузка с ограничениями функций стола 270кг  Параметры сети электропитания ~ 230 В, 50 Гц  Потребляемая мощность, не более 200Вт  Вес стола (без комплекта съемных приспособлений), не более 230 кг  **Дополнительные технические требования к составным частям и комплектующим** Панель стола пятисекционная, с раздельными ножными секциями с независимой регулировкой положения каждой из них.  Столешница должна быть изготовлена из высококачественного пластика толщиной не менее 8 мм Конструкция панели стола должна иметь возможность использования рентгеновского аппарата (электронно-оптического преобразователя) с полипозиционным С-образным штативом.  Конструкция панели стола должна иметь возможность использования рентгеновского аппарата (электронно-оптического преобразователя) с полипозиционным С-образным штативом.  Панель стола рентгенопрозрачная, со встроенными полозьями-направляющими для размещения кассет с рентгеновской пленкой.Головная и ножные секции – съемные.Ножные секции с возможностью разворота в горизонтальной плоскости в диапазоне  0º – 90°.Подушки матраса:  - должны быть раздельными и соответствовать секциям панели  - должны быть съемными и фиксироваться на элементах панели при помощи штыревых держателей  - должны быть литыми, изготовленными по бесшовной технологии  - должны быть изготовлены из пенополиуретана с антистатическим эффектом  - должны обладать антибактериальными свойствами..  Все открытые металлические элементы стола, включая дополнительные приспособления, выполнены из нержавеющей хромоникелевой стали, поверхности матовые, устойчивые к нехлорсодержащим дезинфектантам.  Для крепления принадлежностей стол должен иметь боковые унифицированные направляющие из нержавеющей стали сечением 10х25 мм. Количество боковых направляющих не менее 24 шт.  Несущая рама панели, крепежные элементы и метизы должны быть изготовлены из нержавеющей хромоникелевой стали.Основание стола должно быть закрыта кожухом из особопрочного композитного материала.Колонна стола должна быть закрыта в нижней части телескопическим кожухом из нержавеющей стали, в верхней части бесшовной силиконовой (или аналогичный материал) гофрой.  Каждая секция стола должна иметь маркировку безопасной нагрузки на секцию.  Со стороны ножных секций основание стола должно иметь выемку для ног хирурга для удобства врача при проведении гинекологических и урологических операций.  В верхней части колонны должна быть предусмотрена кнопка аварийной остановки, при нажатии которой отключается электропитание стола при аварийной ситуации или при использовании высокочастотного оборудования (коагулятора).Кнопка аварийной остановки должна быть сигнального красного цвета, для лучшей визуализации в экстренной ситуации.Возврат панели стола в горизонтальное положение в двух плоскостях (0- позиция, с возможностью экстренной остановки) нажатием одной кнопки.  Со стороны ножной секции на основании стола должна находиться педаль перевода стола в рабочее положение.  Перевод стола в рабочее (не транспортное) положение должен производится нажатием ногой на педаль, путем выдвижения не менее двух регулируемых стационарных опор.  Стол должен иметь не менее четырех встроенных сдвоенных обрезиненных колесных опоры Ø100 мм для облегчения перемещения внутри операционной.Колёса стола, расположенные со стороны головной секции должны быть не поворотными, а колёса, расположенные со стороны ножных секций, поворотными.  Стол должен иметь возможность работы от встроенных аккумуляторов и от сети 220 V.  Напряжение питания электроприводов стола должно быть 24 В.  Стол должен иметь индикацию зарядки аккумуляторов.  Стол должен иметь звуковой сигнал при разрядке аккумуляторов.В зависимости от интенсивности выполнения движений стола, после полной зарядки батарей должна обеспечиваться работа стола в течение периода времени до одной недели (ориентировочно 300 движений).Ёмкость аккумуляторов не менее 6,6 Ач.  **Управление столом** Функциональные регулировки стола, осуществляемые электромеханическим приводом:  - высота панели стола (min/max)750 мм/1050 мм  - продольный сдвиг панели не менее 320 мм  - продольный наклон панели (Тренделенбург/Антитренделенбург) - 30º/+ 30º  - боковые наклоны - 20º/+ 20º  - наклон спинной секции (вверх/вниз)+ 75º/- 45°  - регулировка флекс, одной кнопкой. Не менее 225º  - нулевая позиция Функциональные регулировки стола, осуществляемые вручную, при помощи пневмопружин:  - наклон головной секции (вверх/вниз)+ 30º/- 35°  - наклон ножной секции (вверх/вниз)+ 30º/- 90°  **Комплект поставки** Стол операционный - 3 шт  Пульт управления.не менее 3  Съемный шнур питания. не менее 3  Кабель заземления. не менее 3  Комплект съемных приспособлений для общей хирургии в составе не менее 3.  **Наркозная дуга (наркозный экран)-не менее3 шт**  Материал наркозной дуги, механизма ее крепления и регулировки: нержавеющая хромоникелевая сталь.  Длина наркозной дуги относительно ширины панели стола не менее650 мм.  Диапазон регулировки высоты наркозной дуги относительно панели стола, не менее 250 мм.  **Боковой упор** не менее, 6 шт.  Механизм крепления и регулировки бокового упора Z-образная стойка.  Возможность использования в качестве плечевого упора.  Возможность использования в качестве упора для ног.  Материал профилированной подушки бокового упора: литой пенополиуретан.  Материал механизма крепления и регулировки упора: нержавеющая хромоникелевая сталь.  Размер подушки, не менее (ДхШ)100х200 мм.  Регулировка положения подушки бокового упора относительно панели стола по высоте, не менее 0…200 мм.  Регулировка положения подушки бокового упора относительно панели стола по глубине, не менее 80…200 мм.  Регулировка поворота подушки бокового упора вокруг вертикальной оси Z-образной стойки., градусы не менее, 360 градусов.  **Держатель рентгеновской кассеты-не менее 3 шт**  Предназначен для введения (установки) R-кассеты под рентгенопрозрачной столешницей стола в продольном направлении.  Материал: конструкционная сталь с полимерным покрытием.  **Ремень для фиксации туловища-не менее 3 шт**  Предназначен для фиксации пациента к панели операционного стола.  Материал ремня – мягкая синтетическая ткань.  Материал кронштейнов для крепления к боковым направляющим операционного стола нержавеющая хромоникелевая сталь.  Система регулировки длины ремня: система легкой фиксации (VELCRO).  Длина ремня, не менее 1400 мм.  Ширина ремня, не менее 100 мм.  **Рукодержатель (фиксатор руки)-не менее 3 шт**  Предназначен для фиксации рук пациента к панели операционного стола.  Материал рук держателя мягкая синтетическая ткань.  Материал кронштейнов для крепления к боковым направляющим операционного стола нержавеющая хромоникелевая сталь.  Система регулировки диметра рукодержателя: система легкой фиксации (VELCRO).  Ширина рукодержателя, не менее 100 мм.  **Штатив для вливаний (инфузионная стойка)не менее 3 шт**  Предназначен для размещения флаконов и одноразовых систем с лекарственными растворами, используемыми при проведении операций.  Количество подвесных крюков, не менее 6.  Количество подвесных держателей флаконов, не менее 6.  Диапазон регулировки высоты штатива , не менее 800-1290 мм.  Штатив должен быть изготовлен из нержавеющей хромоникелевой стали.  Материал кронштейна для крепления к боковым направляющим операционного стола нержавеющая хромоникелевая сталь.  **Столик для инъекций не менее 6 шт**  Предназначен для размещения руки пациента.  Допустимая нагрузка на столик, не менее 15 кг.  Материал профилированной подушки столика: литой пенополиуретан.  Материал механизма крепления и регулировки столика: нержавеющая хромоникелевая сталь.  Должен регулироваться по высоте и поворачивается вокруг вертикальной оси.  Диапазон регулировки высоты столика относительно панели стола в пределах 0…150 мм.  Столик должен иметь мягкий фиксирующий ремень.  Материал ремня мягкая синтетическая ткань.  Длина ремня, не менее 500 мм.   1. **Комплект съемных приспособлений для ортопедии: не менее 1 шт**   Комплект должен быть предназначен для проведения орто-травматологических операций на нижних конечностях (для репозиции и тракции костей), а также размещения дополнительных приборов, устройств, необходимых для проведения операций, обследований и процедур.  **Технические требования к составным частям и комплектующим.**  Конструкция ортопедической секции должна иметь возможность установки на ней удлинительной секции или ножной секции для удобного расположения пациента.  Комплект должен иметь возможность применения приспособлений для вытяжки нижних конечностей.  Комплект должен иметь возможность расположения пациента во время операции на спине или на боку.  Комплект должен иметь возможность позиционирования рентгенопрозрачного упорного шеста для оптимального обеспечения просвечивания в любой проекции.  Упорный шест должен иметь мягкую вспененную оболочку, одетую на рентгенопрозрачный пластмассовый стержень.  Рабочая часть шеста должна быть длиной не менее 250 мм и диаметром не менее 70 мм.  Опора секции телескопическая должна предусматривать регулировку высоты за счет выдвигаемого ползуна.  Регулировка расстояния от упорного шеста до упорной стойки должна быть не менее от 850 мм до 1350 мм.  Комплект должен иметь удобство транформирования и настройки элементов комплекта.  Механизм для тракции костей должен иметь ход вытяжного винта на менее 150 мм.  Опора стопы должна быть изготовлена из нержавеющей стали и имееть порошковое покрытие с целью создания диэлектрических свойств.  Комплект должен иметь возможность применения дополнительных приспособлений для орто-травматологических операций на бедре, голени и колене, руке, наложения гипсовых повязок в области таза и нижних конечностей, для артроскопии.  Комплект должен иметь возможность размещения отдельных элементов на специализированной тележке для удобства хранения.  Все металлические поверхности комплекта должны быть выполнены из нержавеющей хромоникелевой стали, поверхности должны быть матовыми.  Наружные поверхности должны быть устойчивы к любым применяемым нехлорсодержащим дезинфектантам, удобны для проведения санитарной обработки.  **Комплект поставки**  -устройство подъема с промежностной опорой (опорой бедра).не менее 1  -удлинитель ортопедической секции не менее 1  -ногодержатель с радиальным зажимом. не менее 1  -поворотный рычаг с подставкой для голени. не менее 1  -держатель натяжной скобы. не менее 1   1. **Комплект съемных приспособлений для операций на голени и колене- не менее 1**   Комплект дополнительных приспособлений для операций на голени и колене должен использоваться с базовым комплектом для тракции и репозиции костей.  **Технические требования к составным частям и комплектующим**  Все металлические поверхности комплекта должны быть выполнены из нержавеющей хромоникелевой стали, поверхности должны быть матовыми.  Наружные поверхности должны быть устойчивы к любым применяемым нехлорсодержащим дезинфектантам, удобны для проведения санитарной обработки.  Съемная штанга должна быть длиной не менее 460 мм для установки ползуна из базового комплекта для орто-травмотологических операций на нижних конечностях.  Подколенная опора должна иметь регулировку по высоте для удобного размещения пациента.  Подколенная опора должна быть снабжена профилированной мягкой перекладиной.  **Комплект поставки**  -универсальная поворотная подставка подколенной опоры с шарнирной фиксацией сустава не менее 1  -держатель натяжной скобы.не менее 1  **3. Комплект съемных приспособлений для операций на руке- не менее 1**  Комплект съемных приспособлений для орто-травматологических операций на руке должен использоваться с базовым комплектом для тракции и репозиции костей.  **Технические требования к составным частям и комплектующим**  Комплект должен иметь столик для операций на руке с возможностью установки на боковых направляющих панели стола  Конструкция комплекта должна иметь возможность установки столика для опер.аций на руке при любых наклонах секции стола  Рабочая поверхность столика должна быть снабжена мягкой подушкой и быть рентгенопрозрачной.  Рабочая плоскость стола-приставки должна иметь размеры не менее 350х650 мм.  На столе-приставке на раме с трех сторон должны быть установлены боковые планки стандартного сечения.  Все металлические поверхности комплекта должны быть выполнены из нержавеющей хромоникелевой стали, поверхности должны быть матовыми.  Наружные поверхности должны быть устойчивы к любым применяемым нехлорсодержащим дезинфектантам, удобны для проведения санитарной обработки.  **Комплект поставки**  -стол-приставка для операций на рукене менее 1  -стойка опорная для лечения плеча. не менее 1  -стойка опорная для лечения предплечья. не менее 1  -адаптер механизма натяжения для бокового крепления к столу. не менее 1  **4. Комплект съемных приспособлений для наложения гипса** **не менее 1**  Комплект съемных приспособлений для наложения гипсовых повязок в области таза и нижних конечностей должен использоваться с базовым комплектом для тракции и репозиции костей.  **Технические требования к составным частям и комплектующим**  Все металлические поверхности комплекта должны быть выполнены из нержавеющей хромоникелевой стали, поверхности должны быть матовыми.  Наружные поверхности должны быть устойчивы к любым применяемым нехлорсодержащим дезинфектантам, удобны для проведения санитарной обработки.  **Комплект поставки**  устройство наложения гипса в тазовой области не менее 1  стойка опорная с перекладиной для подвешивания ноги. не менее 1  **5.Комплект съемных приспособлений для операций на бедре не менее 1**  Комплект дополнительных приспособлений для операций на бедре должен использоваться с базовым комплектом для тракции и репозиции костей  **Технические требования к составным частям и комплектующим**  Комплект должен иметь возможность расположения пациента во время операции на спине или на боку  Комплект должен иметь функцию настройки по высоте промежностной опоры за счет встроенного винтового механизма  Промежностный упор должен иметь возможность переустанавливаться по углу на шейке корпуса  Комплект должен иметь удлинительную секцию для удобного расположения пациента  Все металлические поверхности комплекта должны быть выполнены из нержавеющей хромоникелевой стали, поверхности должны быть матовыми  Наружные поверхности должны быть устойчивы к любым применяемым нехлорсодержащим дезинфектантам, удобны для проведения санитарной обработки  **Комплект поставки**  устройство подъема с промежностной опорой (опорой бедра) не менее 1  удлинитель ортопедической секции не менее 1  ногодержатель с радиальным зажимом не менее 1  поворотный рычаг с подставкой для голени не менее 1  держатель натяжной скобы не менее 1  **6. Комплект съемных приспособлений для гинекологии- не менее 1**  Комплект съемных приспособлений должен использоваться для операций в области гинекологии  **Технические требования к составным частям и комплектующим**  Комплект должен позволять удобно размещаться пациенту на операционном столе при выполнении оперативных вмешательств и исследований в области гинекологии  Ногодержатели должны устанавливаться посредством зажимов на боковых планках центральной секции операционного стола.  Ногодержатели должны вращаться вокруг своей оси, а также перемещаться вверх, вниз и в сторону  Емкость с боковым держателем должна устанавливаеться посредством зажима на боковой планке центральной секции операционного стола  Все металлические поверхности комплекта должны быть выполнены из нержавеющей хромоникелевой стали, поверхности должны быть матовыми  Наружные поверхности должны быть устойчивы к любым применяемым нехлорсодержащим дезинфектантам, удобны для проведения санитарной обработки  **Комплект поставки**  Ногодержатели, не менее, 2 шт  емкость с боковым держателем, не менее 1 шт  Зажим,не менее 3 шт  **7**.  **Комплект съемных приспособлений для артроскопии –не менее 1**  крепится на боковую планку операционного стола. Длина приводной ручки-кривошипа позволяет осуществить поворот подколенной опоры из нестерильной зоны. Все металлические поверхности комплекта выполнены из нержавеющей стали.  **Комплект поставки**  Подколенная опора с регулируемым ложем для бедра Узел ротации —не менее 1 шт.  Редуктор с поворотным зажимом штанги подко­ленной опорыУзел ротации — не менее 1 шт.  Приводная ручка-кривошип — не менее 1 шт.  Кронштейн для поддержки ручки-кривошипа — не менее 1 шт.  **8. Комплект съемных приспособлений для проктологии –не менее 1**  Комплект приспособлений для проктологии предназначен для проведения проктологических операций, а также операций на прямой кишке и позвонках. Валик регулируется на высоте**.** Все металлические поверхности комплекта выполнены из нержавеющей стали. Коленно-ножная секция и валик изготовлены по бесшовной технологии методом литья из пенополиуретана с антисептическим покрытием  **Комплект поставки**  Валик-не менее 1 шт  Стойка1-не менее 1 шт  Стойка2-не менее 1 шт  Коленно-ножная секция (со встроенными зажимами)-не менее 1 комплекта  Зажим радиальный зубчатый-не менее 2 шт  Cрок гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники должен составлять не менее 37 (тридцати семи) месяцев с даты ввода в эксплуатацию .  соответствие Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года№ ҚР ДСМ-273/2020  Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации |

**Талаптар сатып ал- сервистің күт- сұрайтын медициналық бұйымдарға:**

**Требования к закупаемым медицинским изделиям, требующим сервисного обслуживания:**

1. Сервистің күт сұрайтын медициналық бұйымның тірке бары, ара Қазақстан республикасында немесе уәкіл органның тұжырымдары (разрешительного құжатты) ара здравоохранения облысында үшін әкелім үшін на Қазақстан республикасының аумақ ара, кодекс көзделген уақиға. Тірке құжаттың көшірмесінің расталады, тірке растайтын, қарамастан немесе көшірмемен мемлекеттік тізілімнің ақпараттық қорынан, сендір- электрондық-цифрлық қолыммен. Қажет болмауы тіркеу хатымен расталады сараптама ұйымның немесе уәкілетті органның денсаулық сақтау саласындағы;

Наличие регистрации медицинского изделия, требующего сервисного 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;

1. Таңбалауды, тұтыну орамы, қолдану жөніндегі нұсқаулық және пайдалану құжаты, медициналық бұйымдар талап ететін, сервистік қызмет көрсету талаптарына сәйкес келеді Кодексінің және белгіленген тәртіпті денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган;

Маркировка, потребительская упаковка, инструкция по применению и эксплуатационный документ медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания, соответствуют требованиям Кодекса и порядка, установленного уполномоченным органом в области здравоохранения;

1. Медициналық бұйым талап ететін, сервистік қызмет көрсету, сақталады және тасымалданады қамтамасыз ететін жағдайларда сақтау, оның қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын Ережелеріне сәйкес дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бекітілген денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган;

Медицинское изделие, требующее сервисного обслуживания, хранится и транспортируется в условиях, обеспечивающих сохранение ее безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, медицинских изделий, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;

1. Медициналық бұйым талап ететін, сервистік қызмет көрсету, жаңа, бұрын пайдаланылмаған, жүргізілген кезеңде жиырма төрт айдан сәтте жеткізу;

Медицинское изделие, требующее сервисного обслуживания, является новым, ранее неиспользованным, произведенным в период двадцати четырех месяцев, предшествующих моменту поставки;

1. Медициналық бұйым талап ететін, сервистік қызмет көрсету, жататын өлшеу құралдарына тіркеу тізіліміне енгізілді, " өлшем бірлігінің мемлекеттік жүйесін Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі туралы. Тізілімге енгізуді жүйесін Қазақстан Республикасының өлшем бірлігін көшірмесімен расталады сертификатты берген уәкілетті орган-техникалық реттеу және метрология комитеті. Болмауы қажеттігі тізілімі жүйесінің өлшем бірлігін хатымен расталады, уәкілетті органның техникалық реттеу және метрология жөніндегі

Медицинское изделие, требующее сервисного обслуживания, относящееся к средствам измерения, внесено в реестр государственной системы единства измерений Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан о единстве измерений. Внесение в реестр системы единства измерений Республики Казахстан подтверждается копией сертификата, выданного уполномоченным органом в области технического регулирования и метрологии. Отсутствие необходимости внесения в реестр системы единства измерений подтверждается письмом уполномоченного органа по техническому регулированию и метрологии

**Бас дәрігер Ж. Маутова**