*Тендерлік құжаттамаға*

*2 қосымша*

*Приложение 2*

*к тендерной документации*

**Техникалық ерекшелігі**

Техническая спецификация

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Наименование**  **Тауардың атауы** | **Техникалық ерекшелігі Техническая спецификация** |
| **1** | Стол операционный в комплекте  Жиынтықтағы операциялық үстел | **Операционный стол** позволяющий проводить хирургические вмешательства самых различных типов благодаря использованию рентгеновского устройства с рамой С-типа. Оптимальная высота для проведения малоинвазивных операций: не менее 605 мм не более 1005 мм. Специальный матрац не менее 50 мм, обладает функцией «памяти» (для максимальной фиксации пациента во время операции при длительном хирургическом вмешательстве), изготовлен не хуже вязкоупругого пенополиуретана. Легкие секции столешницы присоединяются одним касанием, что обеспечивает повышенное удобство для пользователей; автоматическая блокировка; регулировка положения одним касанием.  Принцип работы: изделие приводится в движение с помощью электрогидравлического насоса. Каждая секция стола имеет гидравлический цилиндр, подключенный к насосу с помощью гидравлической трубки. При нажимании на кнопку пульта управления или резервного пульта, электрогидравлический привод запускается и используя электромагнитные клапаны, направляет гидравлическую жидкость в выбранную пользователем секцию стола. Гидравлическая жидкость толкает шток цилиндра секции, в результате чего секция начинает перемещаться. Источник питания: не менее 100В не более 240 В, не менее 50/60 Гц. Потребляемая мощность: не более 600 Вт.Класс защиты: I. Степень защиты: Тип B. Защита от поражения электрическим током: ток разряда соответствует требованиям стандарта IEC60601-1, касающимся тока разряда, проходящего через пациента (степень защиты IPX4). Габариты стола: не менее Д 2040 мм х Ш 520 мм х В 605 мм. Регулировка высоты (без подкладочных материалов): не менее 605мм не более 1005 мм. Вес стола: не более 270 кг. Продольное перемещение: не менее 300 мм (150 мм в одну сторону, 150 мм в другую сторону). Положение Тренделенбурга (анти-Тренделенбурга): не менее -29° (вниз) не более 29° (вверх). Поперечный наклон: не менее -19° (влево) не более 19° (вправо).Угол наклона секции спины: не менее -40° (вниз) не более 80° (вверх).Угол наклона секции ног: не менее -90° (вниз) не более 15° (вверх).Угол наклона секции головы: не менее -90° (вниз) не более 15° (вверх).  Отведение ножных секций: не менее -45° до 0° (левая), от 0° не более 45° (правая).  Механизм: Электрогидравлический. Грузоподъёмность стола: не менее 180 кг в любых позициях, в нулевой позиции не менее270 кг. Разгибание стола (Флекс): Верхняя часть (секция головы и спины): не менее -20°.Нижняя часть (секция сидения и ног): не менее -20°.Сгибание стола (Рефлекс): Верхняя часть (секция головы и спины): не менее 50°.Нижняя часть (секция сидения и ног): не менее 30°  Корпус колонны: Нержавеющая сталь. Доступ С-дуги: голова не менее 1023 мм, ноги не менее 999 мм. Колеса: автоблокировка (не менее 2 фиксируемых колеса).**Рамка экрана анестезиологического- не менее 1 шт**, должна быть выполнена из нержавеющей стали, в комплекте с зажимом для установки на боковые рельсы стола, размеры не менее 600\*660 мм; **Проводной пульт управления- не менее 1 шт.:** не менее 18 кнопок: ВКЛ/ВЫКЛ пульта, Блокировка кнопок, Разблокировка кнопок, ВКЛ функций пульта, ВЫКЛ функций пульта, Блокировка основания, Разблокировка основания, Регулировка высоты стола вверх, Регулировка высоты стола вниз, Наклон по Тренделенбургу (голова вниз), Наклон по анти-Тренделенбургу (голова вверх), Поперечный (боковой) наклон вправо, Поперечный (боковой) наклон влево, Наклон секции спины наверх, Наклон секции спины вниз, Флекс, Рефлекс, Исходная позиция (горизонтальная).**Опоры для рук-не менее 2 шт**, предназначенная для фиксации рук пациента, используется при проведении операций на руки и при сеансах внутривенных вливаний,размеры не менее 495\*145\*55 мм. **Боковые опоры- не менее 2 шт**, предназначенные для фиксации пациента при изменении положения и наклона стола, размеры не менее 330\*95\*60 мм.  *Дополнительные комплектующие:*  **1. Опора головы-не менее 1шт**, U-образная с мягким покрытием для головы, размеры не менее 305\*350\*430 мм.  **2**. **Опоры для ног** **- не менее 2 шт** ,обеспечивают безопасное и удобное расположение стоп пациента при наклонах и перемещениях стола, размеры не более 200\*330\*65 мм; **3**. **Опоры подколенные- не менее 2 шт**, опоры по Гоппелю для проведения различных гинекологических вмешательств, размеры не менее 180\*290\*550 мм; **4.** **Опоры плечевые**- **не менее 2 шт**, это устройство поддерживает плечи пациента, когда стол наклоняется вверх и вниз. Вставляются в крепежные гнезда в боковые рельсы, устанавливаются опоры для поясницы и затягиваются; **5.** **Ремень для фиксации пациента- не менее 1шт**, используется для фиксации туловища, размеры не менее 70\*645 мм; **6.** **Ремень для фиксации рук- не менее 2 шт,** используется для фиксации рук, размеры не менее 70\*610 мм; **7.** **Ремень для фиксации ног- не менее 2 шт,** используется для фиксации ног, размеры не менее 70\*990 мм; **8. Плоскость для рентген-кассет- не менее 1 комплекта:** секция рентгенопрозрачной плоскости для рентген кассет. Голова: не менее 520\*253\*39 мм, задняя рентгеновская пластина: не менее 520\*500\*39 мм, рентгеновская пластина бедра: не менее 20\*494\*39 мм,рентгенограмма ног (левая и правая части имеют одинаковую форму): не менее 638\*250\*39 мм; **9.** **Боковая опора- не менее 1 шт**, регулируемая опора для фиксации туловища пациента, не менее 210\*380\*60 мм; **10.** **Судно дренажное с мусоросборником** **-не менее 1 шт,** предназначено для сбора и последующей утилизации секрета, фрагментов и отходов ИМН. Размеры судна не более 273\*170 мм, размеры мусоросборника не менее 250\*250 мм.  Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц:  Гарантия от производителя: не менее 24 месяцев  Поставка, установка, инструктаж работников на местах, пуско-наладочные работы  Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники не менее 37 месяцев.  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 медицинской техники;  - настройку и регулировку медицинской техники; специфические для данной медицинской техники 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 медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);  - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники.  **Операциялық үстел** С типті рамасы бар рентгендік құрылғыны қолдану арқасында әртүрлі типтегі хирургиялық араласуды жүргізуге мүмкіндік береді. Минималды инвазивті операцияларды жүргізу үшін оңтайлы биіктік: кем дегенде 605 мм 1005 мм.кем дегенде 50 мм арнайы төсеніш, "жад" функциясы бар (ұзақ хирургиялық араласу кезінде операция кезінде науқасты максималды бекіту үшін), тұтқыр серпімді полиуретанды көбіктен кем емес. Үстелдің жеңіл бөліктері бір рет түрту арқылы қосылады, бұл пайдаланушыларға ыңғайлылықты арттырады; Автоматты құлыптау; позицияны бір рет түрту арқылы реттеу.  Жұмыс принципі: өнім электр гидравликалық сорғымен басқарылады. Үстелдің әр бөлімінде гидравликалық түтік арқылы сорғыға қосылған гидравликалық цилиндр бар. Басқару пульті немесе резервтік пульт түймесін басқан кезде электр гидравликалық жетек іске қосылады және соленоидты клапандарды қолдана отырып, гидравликалық сұйықтықты пайдаланушы таңдаған үстел бөліміне жібереді. Гидравликалық сұйықтық секция цилиндрінің өзегін итереді, нәтижесінде бөлім қозғала бастайды. Қорек көзі: 100В кем емес 240 В артық емес, 50/60 Гц кем емес. Тұтынылатын қуат: 600 Вт-тан аспайды.Қорғаныс класы: I. қорғаныс дәрежесі: B түрі электр тогынан қорғау: разряд тогы iec60601-1 стандартының пациент арқылы өтетін разряд тогына қатысты талаптарына сәйкес келеді (IPX4 қорғаныс дәрежесі). Үстелдің габариттері: Д 2040 мм х Ш 520 мм х В 605 мм кем емес биіктікті реттеу (төсем материалдарынсыз): 605 мм кем емес 1005 мм артық емес үстелдің салмағы: 270 кг артық емес бойлық орын ауыстыру: 300 мм кем емес (бір жаққа 150 мм, екінші жаққа 150 мм). Тренделенбургтің жағдайы (Тренделенбургке қарсы): кем дегенде -29° (төмен) 29° (жоғары) аспайды. Көлденең еңіс: -19° кем емес (солға) 19° артық емес (оңға).Арқа секциясының еңкею бұрышы: кемінде -40° (төмен) 80° (жоғары) аспайды.Аяқ секциясының еңіс бұрышы: -90° (төмен) кем емес 15° (жоғары) артық емес.Бас секциясының көлбеу бұрышы: -90° (төмен) кем емес, 15° (жоғары) артық емес.  Аяқ секцияларын бөлу: кемінде -45° 0° дейін (сол жақта), 0° - дан 45° артық емес (оң жақта).  Механизм: Электрогидравликалық. Үстелдің жүк көтергіштігі: кез келген позицияда 180 кг кем емес, нөлдік позицияда 270 кг кем емес.Төменгі бөлігі (отыру және аяқ бөлімі): кем дегенде -20°.Үстелдің бүгілуі (Рефлекс): жоғарғы бөлігі (бас және артқы бөлім): кем дегенде 50°.Төменгі бөлігі (отыру және аяқ бөлімі): кем дегенде 30°  Колоннаның корпусы: тот баспайтын болат. Қол жеткізу с-доғасы: басы кемінде 1023 мм, аяғы кемінде 999 ММ. дөңгелектер: автобұғаттау (кемінде 2 тіркелетін дөңгелектер).  **Анестезиологиялық экран жақтауы-1 данадан кем емес**, үстелдің бүйір рельстеріне орнатуға арналған қысқышы бар жиынтықта тот баспайтын болаттан жасалуы тиіс, өлшемдері 600\*660 мм кем емес; **Сымды басқару пульті-1 данадан кем емес.:** кемінде 18 батырма: қашықтан басқару құралын қосу/өшіру, түймелерді құлыптау, түймелердің құлпын ашу, қашықтан басқару функцияларын қосу, қашықтан басқару функцияларын өшіру, негізді құлыптау, негізді ашу, үстелдің биіктігін Жоғары реттеу, үстелдің биіктігін төмен реттеу, Тренденбургтің көлбеуі (бас төмен), анти-Тренденбургтің көлбеуі (бас жоғары), көлденең (бүйірлік) оңға, көлденең (бүйірлік) солға, артқы бөліктің жоғарғы жағына, артқы бөліктің төменгі жағына, Флекс, Рефлекс, бастапқы позиция (көлденең). **Қолға арналған тіректер-кемінде 2 дана,** пациенттің қолын бекітуге арналған, қол операцияларында және көктамыр ішіне құю сеанстарында қолданылады, өлшемдері кемінде 495\*145\*55 мм. **Бүйірлік тіректер-кемінде 2 дана**, үстелдің орналасуы мен көлбеуі өзгерген кезде пациентті бекітуге арналған өлшемдер кемінде 330\*95\*60 мм.  *Қосымша компоненттер:*  **1. Бастың тірегі - кемінде 1 дана,** U-тәрізді жұмсақ жабыны бар бас үшін, өлшемдері кемінде 305\*350\*430 мм. **2. Аяққа арналған тіректер-2 данадан кем емес** ,пациенттің табанының үстелдің еңкеюі мен қозғалысы кезінде қауіпсіз және ыңғайлы орналасуын қамтамасыз етеді, өлшемдері артық емес 200\*330\*65 мм; **3. Тізе асты тіректер-2 данадан кем емес,** әртүрлі гинекологиялық араласулар жүргізуге арналған Гоппель бойынша тіректер, өлшемдері кемінде 180\*290\*550 мм; **4. Иық тіректері-кем дегенде 2 дана,** бұл құрылғы үстел Жоғары және төмен қисайған кезде науқастың иықтарын қолдайды. Бекіту ұяларына бүйір рельстерге салынып, белге арналған тіректер орнатылып, қатайтылады; **5. Пациентті бекітуге арналған белбеу - 1 данадан кем емес,** денені бекіту үшін пайдаланылады, өлшемдері 70\*645 мм кем емес; **6. Қолды бекітуге арналған белбеу - 2 данадан кем емес**, қолды бекіту үшін қолданылады, өлшемдері 70\*610 мм кем емес**; 7. Аяқты бекітуге арналған белбеу - 2 данадан кем емес,** аяқты бекіту үшін пайдаланылады, өлшемдері 70\*990 мм кем емес;  **8. Рентген-кассеталарға арналған жазықтық-кемінде 1 жиынтық:** рентген-кассеталарға арналған рентген-мөлдір жазықтықтың секциясы. Бас: кем емес 520\*253\*39 мм, артқы рентгендік пластина: кем емес 520\*500\*39 мм, жамбас рентген пластинасы: кемінде 20\*494\*39 мм, аяқтың рентгенограммасы (сол және оң бөліктері бірдей нысанда болады): кемінде 638\*250\*39 мм; **9. Бүйірлік тірек-кемінде 1 дана,** пациенттің денесін бекітуге арналған реттелетін тірек, кемінде 210\*380\*60 мм; **10. Қоқыс жинағышы бар дренажды кеме-кемінде 1 дана,** ММБ секрециясын, фрагменттері мен қалдықтарын жинауға және кейіннен кәдеге жаратуға арналған. Кеменің көлемі 273 \* 170 мм артық емес, қоқыс жинағыштың көлемі 250\*250 мм кем емес**.**  Өнім берушінің, оның Қазақстан Республикасындағы сервистік орталықтарының медициналық техникаға кепілдікті сервистік қызмет көрсету шарттары не үшінші құзыретті тұлғаларды тарта отырып:  Өндірушінің кепілдігі: кем дегенде 24 ай  Жеткізу, орнату, қызметкерлерге жергілікті жерде нұсқау беру, іске қосу-реттеу жұмыстары  Медициналық техникаға 37 айдан кем емес кепілді сервистік қызмет көрсету.  Жоспарлы техникалық қызмет көрсету тоқсанына кемінде 1 рет жүргізілуі тиіс.  Техникалық қызмет көрсету бойынша жұмыстар пайдалану құжаттамасының талаптарына сәйкес орындалады және мыналарды қамтуы тиіс:  - пайдаланылған ресурстық құрамдас бөліктерді ауыстыру;  - медициналық техниканың жекелеген бөліктерін ауыстыру немесе қалпына келтіру;  - медициналық техниканы баптау және реттеу; осы медициналық техникаға тән жұмыстар және т. б.;  - негізгі механизмдер мен тораптарды тазалау, майлау және қажет болған жағдайда іріктеу;  - медициналық техника корпусының сыртқы және ішкі беттерінен оның құрамдас бөліктерінің шаңын, кірін, Коррозия және тотығу іздерін жою (ішінара блоктық-тораптық бөлшектеумен);  - медициналық техниканың нақты түріне тән пайдалану құжаттамасында көрсетілген өзге де операциялар. |

**Сатып алынатын медициналық бұйымдарға қойылатын талаптар**

1) ережелерге сәйкес 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, денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындаған тәртіппен және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен жүзеге асырылады., 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 (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. Бұл ретте, медициналық техниканың ұсынылатын функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану сипаттамаларының техникалық ерекшелік талаптарына асып кетуіне жол беріледі

3) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау қағидаларына сәйкес олардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын сақтауды қамтамасыз ететін жағдайларда сақтау және тасымалдау болып табылады

4) тіркелмеген дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасына әкелу жағдайларын қоспағанда, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таңбалаудың, тұтыну орамасының және қолдану жөніндегі нұсқаулықтың Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген тәртіпке сәйкестігін қамтамасыз етуге міндетті;

5) медициналық техниканың жаңалығы, оның қолданылмауы және жеткізу кезінің алдындағы жиырма төрт ай кезеңінде өндіру

6) өлшем құралдарына жататын медициналық техниканы Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі туралы заңнамасына сәйкес Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі мемлекеттік жүйесінің тізіліміне енгізу болып табылады. Медициналық техниканы Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі мемлекеттік жүйесінің тізіліміне енгізу қажеттілігінің болмауы Қазақстан Республикасының өлшем бірлігін қамтамасыз ету туралы заңнамасына сәйкес расталады.

7) шарт талаптарына тауар жеткізілімінің санын, сапасын және мерзімдерін сақтау болып табылады.

8) өндіруші не өндірушінің ресми өкілі мәртебесі бар әлеуетті өнім берушінің жеткізілгенін растайтын құжаттың болуы.

Тармақшаларда көзделген талаптар 3),4),5),6), 7),8) Өнім беруші сатып алу шартын орындау кезінде растайды**.**

**Требования к закупаемым медицинским изделиям**

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
2. 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;
3. новизна медицинской техники, ее неиспользованность и производство в период двадцати четырех месяцев, предшествующих моменту поставки
4. 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.
5. Соблюдение количества, качества и сроков поставки условиям договора.
6. наличие документа, подтверждающего поставку потенциальным поставщиком, имеющим статус производителя либо официального представителя производителя.

Требования, предусмотренные подпунктами 3),4),5),6), 7),8) подтверждаются поставщиком при исполнении договора закупа.

**Директор Ж. К. Маутова**