

Приложение №2 к тендерной документации
 Утверждена приказом
 Директора РГП на ПХВ
 «Республиканский клинический госпиталь ИОВ»
 МЗ РК
 Д.А. Даулетбаев
 № 98-к от «10» 02 - 2021 года

Техническая спецификация

№ п/п		Критерии	Описание		
1		Наименование медицинской техники (далее – МТ) (в соответствии с государственным реестром МТ)	Коагулятор электрохирургический, установка для автоматической мойки, дезинфекции и стерилизации гибких эндоскопов, устройство для предварительной очистки эндоскопов.		
2		Наименование МТ, относящейся к средствам измерения	Не относится к средствам измерения		
3		№ 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					
		1		Высокочастотный аппарат для атравматичных монополярных и биполярных коагуляций и сечений в регулируемой электрохирургии с возможностью подключения водоструйного диссектора и ирригационной помпы. Управление: Интерактивное управление в форме открытого текстового диалога, Визуальное представление необходимой информации только для активного гнезда - функция, Световая индикация только активного ВЧ-гнезда, Дистанционное переключение режимов резания-коагуляция: активирование с рукоятки держателя и активирование с педали. Функция "Автостарт" - (контроль продолжительности активирования, с	1 шт.
			Коагулятор электрохирургический		

Дуз зрскр
См

		<p>индивидуальной адаптацией максимальной продолжительности включения)</p> <p>Контроль продолжительности активации режима</p> <p>Возможность создания и сохранения в памяти аппарата индивидуальных пользовательских программ резания и коагуляции (до 18 программ (9*2))</p> <p>Подключение 2 -х ножных переключателей</p> <p>Описание:</p> <p>Количество гнезд (установочных мест) в ВЧ приборе: 3 установочных места:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Биполярное гнездо BI 8/4, 2. Монополярное гнездо MO 3 pin - 9/5, 3. Гнездо нейтрального электрода NE 6 <p>Имеется в наличие:</p> <p>Система автоматического регулирования пиковой мощности</p> <p>Установка апгрейдов (программного обеспечения, расширяющего функциональные возможности аппарата)</p> <p>Автоматическое регулирование напряжения</p> <p>Автоматическое регулирование искры (постоянный эффект воздействия на ткань, в независимости от ее сопротивления)</p> <p>Автоматическое регулирование плазмы (постоянный эффект воздействия на ткань, в независимости от расстояния аппликатора до ткани)</p> <p>Автоматическое регулирование мощности</p> <p>Постоянный мониторинг применяемого напряжения</p> <p>Автоматический контроль выходных ВЧ-параметров (отклонение действительных значений от заданных)</p> <p>Замкнутая внутренняя система охлаждения аппарата, с помощью внешнего радиатора</p> <p>Отсутствие вентиляционных отверстий в корпусе аппарата</p> <p>Реализация принципа модульного построения</p> <p>Возможность объединения отдельных модулей в единую рабочую станцию</p> <p>Наличие системы безопасности нейтральных электродов системы контроля предотвращения ожогов с наличием эквивалентного кольца, не имеющего контакта ни с одной из пластин нейтрального электрода, контроля безопасности наложения нейтрального электрода (цветовой индикатор), числового показания сопротивления нейтрального электрода (кожа-электрод), контроля направления приложения контактной поверхности в отношении к направлению тока (цветовой индикатор).</p> <p>Обязательное наличие порта подключения ESB для использования шины ESB, для объединения отдельных модулей в сеть.</p> <p>Монополярные режимы:</p> <p>Режим "Мягкая коагуляция" - максимальное пиковое напряжение не более 190 Vp (8 настроек режима)</p> <p>Режим "Форсированная коагуляция" - максимальное пиковое напряжение не более 1800 Vp, (4 настройки режима)</p> <p>Режим "Универсальный режим резания" - максимальное пиковое напряжение не более 740 Vp, (8 настроек режима)</p> <p>Режим "Фракционная коагуляция" - максимальное пиковое напряжение не более 770</p>
--	--	---




Джон Морген

Билл

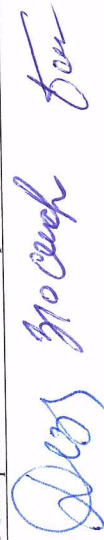

		<p>Vp, (4 настройки режима) Режим "Фракционное резание" - максимальное пиковое напряжение не более 550 Vp, (4 настройки режима) Биполярные режимы: Режим "Биполярная мягкая коагуляция" - максимальное пиковое напряжение не более 190 Vp, (8 настроек режима) Технические характеристики: Габариты аппарата не более 410*160*370 мм Вес аппарата не более 8,8 кг Монохромный LCD монитор, не хуже 110 x 60 мм Максимальная мощность резания не более 200 Ватт при сопротивлении в 500 Ом Максимальная мощность коагулирования не более 120 Ватт Частота, не более 350 kHz Наличие апгрейда - Фракционирование разрезов на интервалы резания и коагуляции, Электропитание Номинальное напряжение сети 100 В - 120 В ± 10 % / 220 В - 240 В ± 10 % Подключение к системе уравнивания потенциалов Номинальная частота сети не более 50 / 60 Гц Потребляемый ток не более 8А / 4 А Потребляемая мощность в дежурном режиме не более 40 Вт Потребляемая мощность при макс. уровне ВЧ-мощности не более 500Вт / 920ВА Комплект поставки: Коагулятор электрохирургический – 1 шт. Программное обеспечение для инсталляции апгрейда фракционирования разрезов на интервалы резания и коагуляции – 1 шт. Педаль -ножной переключатель двухпедальный для коагулятора со скобой – 1 шт. Кабель для монополярных инструментов MO 9/5, Ouptrus, длина 4 м – 1 шт. Кабель соединительный интернациональной серии для нейтральных электродов , дл.4 м – 1 шт. Электроды нейтральные стерильные в упаковке по 50 шт. с поверхность (85+23) см2 без кабеля – 1 уп. Электрод нейтральный из силикона с контактной поверхностью 500 см2 большой – 1 шт. Кабель соединительный для нейтральных электродов NE 6, длина 4 м – 1 шт.</p>	
	2	<p>Конструкция установки должна быть наполной. Способ обработки эндоскопов должен быть автоматическим. Используемым способом обработки на всех этапах обработки должен быть метод погружения. Толщина слоя жидкости над погруженным эндоскопом должна быть не менее 1 см. Наличие не менее 2-х камер для размещения эндоскопов. Обработка не менее 2-х гибких эндоскопов, имеющих от 2 до 6 внутренних каналов. Возможность присоединения различных марок и типов гибких эндоскопов к установке (Ouptrus, Karl Storz, Fujinon и др.) Установка должна включать в себя все необходимые компоненты и не требовать установки дополнительных внешних компонентов. Материал корпуса установки должен быть из</p>	1 шт.

Александр
Бай

			<p>пластика. Возможность независимого включения камер. Возможность осуществления отсроченного запуска установки (без участия оператора) с указанием точной даты и времени с дискретностью 1 минута. Возможность одновременной и/или независимой обработки 2-х гибких эндоскопов в разных камерах высотой, не менее 117 см. Эндоскопов с расположением камеры загрузки высотой, не менее 117 см. Используемым моющим средством должно быть ферментативное. Наличие автоматического способа приготовления моющего средства необходима концентрации из концентрата моющего средства. Установка должна иметь резервуар для моющего раствора объемом не менее 800 мл. Установка должна иметь резервуар для спирта объемом не менее 800 мл. Емкость моющей чаши не менее 11-л. Возможность применения моющих средств разных производителей. Используемым дезинфицирующим средством должны быть средство на основе глутарового альдегида, ортофталевого альдегида многократного применения. Наличие не менее 2-х резервуаров для дезинфицирующего раствора. Объем резервуара для дезинфицирующего средства не менее 15 литров. Продолжительность работы системы без дозаправки дезинфицирующего средства не менее 14 дней. Наличие прозрачной верхней крышки для камеры укладки эндоскопов, позволяющей следить за исполнением цикла. Наличие дополнительной плавающей крышки для минимизации испарения дезинфицирующего средства. Возможность доступа к обрабатываемым эндоскопам непосредственно через верхнюю крышку системы в любой момент обработки эндоскопов без абортирования цикла. Наличие не менее 2-х дверей на лицевой стороне с возможностью закрытия на ключ дверей, для предотвращения несанкционированного доступа к внутренним компонентам машины. Наличие защитного выключателя, прерывающего цикл обработки эндоскопов при поднятии крышки. Наличие звуковой индикации работы. Наличие световой индикации работы. Наличие не менее 4-х светодиодных индикатора на пульте управления установкой. Наличие микропроцессорного устройства с жидкокристаллическим дисплеем для управления всеми функциями системы. Наличие цифровой клавиатуры. Наличие автоматического учета и отображения на дисплее количества проведенных циклов обработки после заливки нового дезинфицирующего средства. Установка должна иметь настройку максимального количества циклов обработки для используемого дезинфицирующего средства. Установка должна иметь настройку максимального количества дней использования дезинфицирующего средства. Установка должна за 10 циклов до достижения максимального количества выполняемых циклов использовать дезинфицирующего средства автоматически оповещать пользователя о необходимости замены дезинфицирующего средства. Наличие автоматического встроенного теста на герметичность с проведением первичного теста на сухом эндоскопе, без погружения эндоскопа в воду и последующего поддержания рубашки эндоскопа под давлением в течение всего цикла обработки. Наличие автоматической функции прерывания цикла в случае выявления критической потери герметичности. Распечатка чека с информацией о негерметичности эндоскопа.</p>

			<p>Этапы обработки эндоскопа: автоматический тест на герметичность без заполнения чаши водой, очистка эндоскопа и каналов эндоскопа моющим средством (возможность установить программу промывки только каналов), отмыв от моющего средства, продувка каналов воздухом, дезинфекция высокого уровня, отмыв от дезинфицирующего средства (возможность установить до 3-х моек), продувка каналов воздухом, сушка каналов, продувка спиртом. Возможность отображения версии программного обеспечения. Наличие встроенного принтера. Установки должна автоматически распечатывать отчёт по каждой процедуре обработки эндоскопа с указанием времени каждого цикла. Установки должна иметь возможность идентификации эндоскопов и оператора с последующим отображением на чеке. Возможность подключения установки к персональному компьютеру с документацией данных по обработке в электронную базу учреждения. Количество автоматических программ работы не менее 9. Наличие программы для залива дезинфицирующего средства. Возможность загрузки дезинфицирующего средства непосредственно из канистры при помощи специальных трубок. Наличие программы для слива дезинфицирующего средства. Наличие программы автоматической самодезинфекции аппарата, использует не более 3-х литров дезинфицирующего средства находящегося в установке, включая все внутренние каналы и фильтр воды 0,2 мкр. Наличие программы только для дезинфекции высокого уровня эндоскопов. Возможность установки времени ДВУ от 5 до 99 минут с дискретностью 1 секунда, в зависимости от используемого средства. Время сушки внутренних каналов эндоскопов спиртом не более 59 секунд с шагом дискретности 1 секунда. Возможность установки различного времени очистки. Наличие автоматической обработки дополнительного канала подачи воды. Наличие автоматической подачи спирта в каналы эндоскопа. Наличие встроенного воздушного компрессора. Наличие «моста» для мойки и дезинфекции ультразвуковых эндоскопов с непогружной частью и чреспищеводных зондов. Возможность установки механической системы фильтрации для минимизации выброса паров дезинфектанта. Возможность установки электрической системы фильтрации для полного устранения выбросов паров. В комплекте с установкой должен быть набор из двух переходников для подключения и обработки эндоскопов и двух переходников для подключения теста на герметичность. Переходники должны быть валидированы. Наличие датчиков дезинфицирующего средства в резервуаре не менее 2-х. Датчик уровня жидкости в моющих чашах не менее 2-х. Датчик уровня ферментативного средства не менее 1. Датчик уровня спирта не менее 1. Датчик контроля подачи жидкости в каналы эндоскопа не менее 2-х. Возможность установки рециркуляционных насосов не более 2-х. Наличие не менее 2-х перистальтических насосов ферментативного средства. Наличие не менее 2-х перистальтических насосов спирта. Установки должна иметь трёхступенчатую систему фильтрации воды. Фильтр с порами 1,0 мкр для удаления всех посторонних частиц и защиты антибактериального фильтра от преждевременного засорения. Количество фильтров с порами 1,0 мкр не менее 4 шт. Фильтр с порами 0,5 мкр для удаления всех посторонних частиц и защиты антибактериального фильтра от преждевременного засорения. Количество фильтров с</p>
--	--	--	--

		<p>порами 0,5 мкр не менее 4 шт. Бактериальный фильтр с порами 0,2 мкр. Количество фильтров с порами 0,2 мкр не менее 2 шт. Фильтр для дезинфицирующего средства, не менее 24 шт. Фильтр для дезинфицирующего средства должен крепиться к внутренним замкам магистралей Установки посредством средства быстрого разъёма фитинга. Обязательное наличие бактерицидного фильтра воздуха с порами 0,2 мкр не менее 8 шт. Фильтр воздуха должен крепиться к внутренним замкам магистралей Установки посредством быстрого разъёма фитинга. Материал изготовления фильтров – полипропилен. Манометры на входе и на выходе системы фильтрации не менее 3 шт. Степень подвижности – стационарная система. Наличие встроённых колес. Площадь, занимаемая аппаратом для обработки эндоскопов не более 53 см. Габаритная ширина, не более 91 см. Габаритная глубина, не более 162,5 см. Вес не более 181 кг. Высота с открытой крышкой не более 220-240В. Влажность не менее 20% Электропитание: подключение к сети однофазное, 220-240В. Расход воды на полную обработку не более 39 литров на цикл. Требования к воде - питьевая вода из здания (холодная водоснабжение). Минимум 2.4 - 2.75 бар на регуляторе.</p> <p>В комплект поставки должно входить дезинфицирующее средство на основе ортофталевого альдегида в количестве 6 канистр объемом по 5 литров и ферментативное моющее средство в количестве 2 канистры по 5 литров.</p> <p>Медицинская техника должна быть зарегистрирована на территории Республики Казахстан. Руководство по эксплуатации на русском и казахском языке. Доставка, ввод в эксплуатацию, обучение на рабочем месте должны осуществляться за счет поставщика. Наличие специалиста по монтажу и сервисному обслуживанию уполномоченного компанией-производителем медицинской техники. Срок гарантийного обслуживания не менее 37 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.</p>	
	3	<p>Наличие возможности проведения промывки каналов гибкого эндоскопа с применением моющего средства. Наличие возможности проведения промывки каналов гибкого эндоскопа водой. Наличие возможности удаления жидкости из каналов эндоскопа воздухом. Наличие возможности проведения дезинфекции внутренних каналов устройства с применением дезинфицирующего средства. Устройство должно иметь звуковой индикатор завершения цикла. Устройство должно иметь визуальный индикатор завершения цикла. Устройство должно иметь ножки с антискользящим покрытием. Устройство должно иметь кронштейн для подвешивания на стене. Устройство должно включать в себя мембранный насос. Устройство должно включать в себя цифровой таймер, с управлением. Устройство должно включать в себя цифровой таймер, с возможностью установки диапазона времени промывки, мин 0-99, с дискретностью 1 секунда. Устройство должно быть оснащено датчиком потока жидкости, который исключает возможность создания избыточного давления, которое может повредить эндоскоп.</p>	1 шт.

Договор

Договор

		<p>Устройство должно иметь три разных комплекта переходников, позволяющих подключаться к большинству типов эндоскопов. Материалом изготовления переходников должен быть полипропилен. Устройство должно иметь переходник для подключения элеваторного канала или канала воды высокого давления эндоскопов Fujinon и Pentax, длина которого не более 132 см, диаметр не более 80 мм, снабжен на одном конце внешним быстръемным соединением, на другом конце снабжено Луер-соединением с металлической насадкой. Устройство должно иметь трубку контроля расхода, длина которой не более 10 см, диаметр не более 40 мм, снабженной на одном конце Луер-соединением, а с другого конца подключаться к элеваторному каналу. Устройство должно иметь двухканальный универсальный переходник для очистки, длина которого не более 28 см, диаметр не более 70 мм. Устройство должно иметь трехканальный универсальный переходник для очистки, длина которого не более 28 см, диаметр не более 70 мм. Устройство должно иметь четырехканальный универсальный переходник для очистки, длина которого не более 28 см, диаметр не более 70 мм. Все окончания 2,3,4-канальных универсальных переходников для очистки должны быть снабжены Луер-соединением. Устройство должно иметь удлинитель DSD Extension Line, длина которого не более 95 см, диаметр не более 80 мм, снабженный на обоих концах быстръемным соединением. Устройство должно иметь переходник линии подачи жидкости, длина которого не более 105 см, диаметр не более 1 см, снабжен на одном конце быстръемным соединением, на другом конце сетчатым металлическим фильтром. Устройство должно иметь градуированную цилиндрическую емкость, объемом не менее 250-мл, внутренний диаметр которой должен быть не менее 3,7 см. Устройство должно иметь возможность проведения ежедневных испытаний, на соответствии техническим условиям, что гарантирует работоспособность системы в соответствии с техническими условиями изготовителя.</p> <p>Габаритные размеры (высота-ширина-глубина) не более 230,6 x 152,4 x 203,2 (в миллиметрах). Вес не более 4,6 кг. Электропитание: 100-250 В пер. тока $\pm 10\%$, 47-63 Гц 1ф. Максимальный расход жидкости не менее 1 л/мин. Объем подачи жидкости за 10 сек не менее 100 мл. Максимальное давление насоса не более 29 psi. Рабочий температурный диапазон не менее 15 и не более 35 градусов Цельсия. Рабочий диапазон влажности не более 10-75%, без конденсации. Температурный диапазон при хранении не ниже -29 °C и не выше 57 °C. Диапазон влажности при хранении не менее 5% и не более 90%, без конденсации.</p> <p>Устройство должно быть зарегистрировано на территории Республики Казахстан. Руководство по эксплуатации на русском и казахском языке. Доставка, ввод в эксплуатацию, обучение на рабочем месте должны осуществляться за счет поставщика. Наличие специалиста по монтажу и сервисному обслуживанию уполномоченного компанией-производителем</p>

Handwritten signature and date:
 31.08.2017

				Устройства. Срок гарантийного обслуживания не менее 37 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.	
4	Требования к условиям эксплуатации	Требования к помещению: Площадь помещения: не менее 12 кв.м; Вентиляция помещения не требуется; Оптимальные условия эксплуатации системы: Температура окружающей среды 10–35 °С при влажности 30–75 %; Электропитание 200-240В.			
5	Условия осуществления поставки МТ (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)	DDP			
6	Срок поставки МТ и место дислокации	90 календарных дней Адрес: Ә.Кекілбайұлы 129 А			
7	Условия гарантийного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	Необходимо гарантийное сервисное обслуживание МТ 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; - замену или восстановление 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			

Общие требования для всех лотов:

Товары должны быть новыми и ранее неиспользованными, при этом поставщик принимает на себя обязательство по предоставлению медицинской техники, произведенной не позднее двадцати четырех месяцев к моменту поставки. Каждый комплект Товара должен быть снабжен комплектом технической и эксплуатационной документации с переводом содержания на государственном и русском языке. Ввоз и реализация Товаров должны осуществляться в соответствии с законодательством Республики Казахстан. Комплект поставки описывается с указанием точных технических характеристик товаров и всей комплектации отдельно для каждого пункта (комплекта или единицы оборудования) данной таблицы. Если иное не указано в технической спецификации, электрическое питание должно быть 220В без дополнительных переходников или трансформаторов. Программное обеспечение, поставляемое с приборами должно быть совместимым с программным обеспечением установленного оборудования конечного получателя. Поставщик обязан обеспечить сопровождение процесса поставки товара квалифицированными специалистами, имеющими документальное подтверждение на обучение персонала для работы на данном товаре, установку, наладку и подключение товара. К технической спецификации потенциального поставщика кроме описания технических и эксплуатационных

DDP

20 Sept

Done

характеристик, а также моделей и производителей. Товары, относящиеся к измерительным средствам, должны быть внесены в реестр государственной системы обеспечения единства измерений Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений. При этом наименование медицинской техники в реестре государственной системы обеспечения единства измерений Республики Казахстан должно быть идентичным наименованию медицинской техники, зарегистрированной в Республике Казахстан в установленном законодательством порядке. Не позднее, чем за 40 календарных дней до инсталляции оборудования, поставщик должен уведомить конечного потребителя о прединсталляционных требованиях, необходимых для успешного запуска оборудования. Крупное оборудование, не предполагающее проведения сложных монтажных работ с прединсталляционной подготовкой помещения, должно проходить в стандартные проемы дверей (ширина 80 см., высота 200 см.). Доставку к рабочему месту, разгрузку оборудования, распаковку, установку, наладку и запуск приборов, проверку их характеристик на соответствие данному документу и спецификации фирмы (точность, чувствительность, производительность и т.д.), обучение персонала осуществляет поставщик.

310 Сент-Бен