

Техническая спецификация
Лот №2

№ п/п	Критерии	Описание			
1	Наименование медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания (далее – МИ ТСО) (в соответствии с государственным реестром МИ ТСО с указанием модели, наименования производителя, страны)	Ультразвуковая хирургическая система			
2	Наименование МИ ТСО, относящейся к средствам измерения (с указанием модели, наименования производителя, страны)				
		№ п/п	Наименование комплектующего к МИ ТСО (в соответствии с государственным реестром МИ ТСО)	Модель/марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к МИ ТСО	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
3	Требования к комплектации	Основные комплектующие			
		1	Основной блок	<p>Аппарат предназначен для резки, биполярной, ультразвуковой коагуляции биологических тканей.</p> <p>Номинальное напряжение и частота: не менее 100 - 240 В, 50/60 Гц.</p> <p>Источник питания и предохранитель: не менее 250 В, F8.0AL (2 шт).</p> <p>Потребляемая мощность: не более 600 ВА</p> <p>Класс защиты: Класс 1, тип CF</p> <p>Частота работы ультразвука: не более 55,5 кГц</p> <p>Биполярная частота работы: не более 482 кГц</p> <p>Номинальное напряжение аксессуаров:</p>	1 шт.

				<p>Биполярные щипцы: не более 600 В (макс. напряжение), Медиполярные: 500 В (макс. напряжение), Размеры : не более Ш 330 мм х В 147 мм х Г 417 мм Вес: не более 9,58 кг IPX: IPX0 (Ножной переключатель: IPX8) Сигнализация как при режиме ультразвука (резания), так и при биполярном режиме (резания / коагуляции). Признаки как при режиме ультразвука (резания), так и при биполярном режиме (резания / коагуляции). Настройка выхода: отображается в блоке Ватт [Вт] на переднем корпусе. Блок вывода ультразвуковых параметров: Ультразвуковой режим (высокий), частота 55,5 кГц, выход 39 Вт. Ультразвуковой режим (средний), частота 55,5 кГц, выход 30 Вт. Ультразвуковой режим (низкий), частота 55,5 кГц, выход 25 Вт. Блок вывода электрохирургических параметров: Допустимое отклонение: $\pm 20\%$. Биполярный режим (резка), частота 482 кГц, выход 1 ~ 100 Вт, нагружающее сопротивление 200 Ω, подходит для резки сосудов или микротканей. Биполярный режим (стандартный), частота 482 кГц, выход 1 ~ 100 Вт, нагружающее сопротивление 100 Ω. Используется для суставов сосудов и нервов через биполярные щипцы. Эффективен для быстрой коагуляции больших тканей (сосудов) из-за его</p>
--	--	--	--	--

		<p>возможной высокой выходной конфигурации. Может использоваться в среде с обильной жидкостью (например, кровь).</p> <p>Биполярный режим (мягкий), частота 482 кГц, выход 1 ~ 80 Вт, нагружающее сопротивление 100 Ω, используется для суставов сосудов и нервов через биполярные щипцы. Выход изменяется в зависимости от сопротивления, чтобы минимизировать риск ожога в микротканях (сосудах и нервах).</p> <p>Режим биполярного устройства, частота 482 кГц, выход 30 ~ 42 Вт, нагружающее сопротивление 100 Ω.</p> <p>Педаль управления одинарная для активации и деактивации выбранного режима аппарата, ножной переключатель, подключается к задней части генератора, для активации ЭХВЧ-аппарата, размер 7,5 × 11 см</p>	
	<p><i>Расходные материалы и изнашиваемые узлы:</i></p>		
3	<p>Многообразовые щипцы биполярные (310-160) – байонет, острые</p>	<p>штыкообразные острые, для интраоперационного термоэлектролигирования сосудов и мягких тканей, используется вместе с ножной педалью, толщина 7,04 ± 0,05 мм, длина рукоятки 34,35 ± 0,1 мм, общая длина 17,5 × 2,53 см</p>	1 шт.
4	<p>Кабель для биполярных щипцов</p>	<p>Для подключения биполярных щипцов к аппарату, длина штекера 4 см</p>	1 шт.
5	<p>Лапароскопические ультразвуковые щипцы</p>	<p>Лапароскопические ультразвуковые щипцы, одноразовые, частота 55,5 кГц, активация с помощью кнопки на рукоятке, вес 334 гр, наконечник изогнутый, Встроенный ультразвуковой преобразователь.</p>	1 шт.

4	Требования к условиям эксплуатации	10 °С - 40 °С, относительная влажность 30% - 85%, неконденсация, 700 мбар - 1060 мбар
5	Условия осуществления поставки МИ ТСО (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)	DDP пункт назначения
6	Срок поставки МИ ТСО и место дислокации	90 календарных дней Адрес: Костанайская область, Федоровский район, село Федоровка, ул. К. Либкнехта 1
7	Условия гарантийного сервисного обслуживания МИ ТСО поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	<p>Гарантийное сервисное обслуживание МИ ТСО не менее 37 месяцев.</p> <p>Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал.</p> <p>Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатации документации и должны включать в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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

Постановление Правительства Республики Казахстан от 4 июня 2021 года № 375

Об утверждении Правил организации и проведения закупок лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Республики Казахстан

59. Техническая часть тендерной заявки содержит:

2) копию документа о государственной регистрации лекарственного средства и (или) медицинского изделия либо заключения (разрешения) уполномоченного органа в области здравоохранения на ввоз и применение в Республике Казахстан;

На ввезенные и произведенные на территории Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения лекарственные средства и (или) медицинские изделия представляются: копии документа, подтверждающего его ввоз через государственную границу Республики Казахстан, его оприходование потенциальным поставщиком; производство отечественными товаропроизводителем, заключение о безопасности, выданное в установленном законодательством порядке;

Главный врач

Сыргабаев М.С.

