**Техническая спецификация**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** | | | | |
| **1** | **Наименование медицинской техники (далее – МТ)** | Аппараты электрохирургические высокочастотные | | | | |
| **2** | **Требования к комплектации** | **№ п/п** | **Требования к комплектации** | **№ п/п** | **Требования к комплектации** |
|  |  | *Основные комплектующие:* | | | | |
|  |  | 1 | Основной блок | Функциональное назначение оборудования: Система предназначена для проведения хирургических операций, таких как резание и коагуляция биологических тканей с помощью высокочастотных токов в медицинских учреждениях.  Система должна позволять производить: Монополярный метод подачи высокочастотного (радиочастотного) тока; Биполярный метод подачи высокочастотного (радиочастотного) тока; Биполярный метод подачи высокочастотного (радиочастотного) тока с возможностью лигирования крупных сосудов.  Номинальная выходная мощность генератора системы, не менее 400 Вт. Вес блока управления, не более 10 кг.  Специальные требования к блоку управления.  Функциональные требования.  Количество режимов по монополярному методу, не менее: Двенадцати.  Режим по монополярному методу №1  Клинический эффект (характеристика режима) Монополярное резание без искрообразования и без выраженной коагуляции. Номинальная выходная мощность режима, не менее 400 Вт. Максимальное выходное напряжение, не более 1200 В.  Режим по монополярному методу №2  Клинический эффект (характеристика режима) Монополярное резание с умеренным искрообразованием и с тонким слоем коагуляции.  Номинальная выходная мощность режима, не менее 400 Вт.  Максимальное выходное напряжение, не менее 1200 В  Режим по монополярному методу №3  Клинический эффект (характеристика режима) Монополярное резание с сильным искрообразованием и с выраженным слоем коагуляции.  Номинальная выходная мощность режима, не менее 150 Вт. Максимальное выходное напряжение, не менее 1700 В  Режим по монополярному методу №4  Клинический эффект (характеристика режима) Монополярное резание с коагуляцией в жидких средах. Номинальная выходная мощность режима, не менее 400 Вт. Максимальное выходное напряжение, не менее 1200 В.  Режим по монополярному методу №5  Клинический эффект (характеристика режима) Монополярная вапоризация, в том числе в жидких средах. Номинальная выходная мощность режима, не менее 400 Вт. Максимальное выходное напряжение, не более 1200 В.  Режим по монополярному методу №6  Клинический эффект (характеристика режима) Монополярная контактная коагуляция без искрообразования, без карбонизации, и с плавным ростом толщины коагулированной ткани. Номинальная выходная мощность режима, не менее 300 Вт. Максимальное выходное напряжение, не менее 800 В.  Режим по монополярному методу №7  Клинический эффект (характеристика режима) Монополярная контактная коагуляция без искрообразования, без карбонизации и с плавным ростом толщины коагулированной ткани с автоматической остановкой. Номинальная выходная мощность режима, не менее 300 Вт.  Максимальное выходное напряжение, не менее 800 В  Режим по монополярному методу №8  Клинический эффект (характеристика режима) Монополярная форсированная коагуляция с сильным искрообразованием и с быстрым формированием слоя коагулированной ткани  Номинальная выходная мощность режима, не менее 150 Вт  Максимальное выходное напряжение, не менее 1700 В  Режим по монополярному методу №9  Клинический эффект (характеристика режима) Монополярная форсированная бесконтактная коагуляция с сильным искрообразованием, и с быстрым формированием слоя коагулированной ткани и возможностью контактного резания с выраженной коагуляцией.  Номинальная выходная мощность режима, не менее 150 Вт  Максимальное выходное напряжение, не более 4000 В  Режим по монополярному методу №10  Клинический эффект (характеристика режима) Монополярная бесконтактная коагуляция с сильным искрообразованием, и с плавным ростом толщины коагулированной ткани  Номинальная выходная мощность режима, не менее 70 Вт  Максимальное выходное напряжение, не менее 4000 В  Режим по монополярному методу №11  Клинический эффект (характеристика режима) Рассечение с коагуляцией эндоскопическими петлевыми инструментами с чередованием фазы резания и фазы коагуляции  Номинальная мощность резания, не менее 300 Вт  Номинальная мощность коагуляции, не менее 20 Вт  Максимальное выходное напряжение, не более 1200 В  Режим по монополярному методу №12  Клинический эффект (характеристика режима) Рассечение с коагуляцией эндоскопическими игольчатыми инструментами и папиллотомами с чередованием фазы резания и фазы коагуляции  Номинальная мощность резания, не менее 150 Вт  Номинальная мощность коагуляции, не менее 20 Вт  Максимальное выходное напряжение, не более 800 В  Количество режимов по биполярному методу, не менее: девяти  Режим по биполярному методу №1  Клинический эффект (характеристика режима) Биполярное резание с коагуляцией, с умеренным искрообразованием. Номинальная выходная мощность режима, не менее 75 Вт.  Максимальное выходное напряжение, не более 600 В  Режим по биполярному методу №2  Клинический эффект (характеристика режима) Биполярное резание с коагуляцией в жидких средах специальными инструментами для биполярных резектоскопов.  Номинальная выходная мощность режима, не менее 325 Вт. Максимальное выходное напряжение, не более 600 В.  Режим по биполярному методу №3  Клинический эффект (характеристика режима) Биполярное резание с коагуляцией в жидких средах специальными инструментами для артроскопов  Номинальная выходная мощность режима, не менее 325 Вт  Максимальное выходное напряжение, не более 600 В  Режим по биполярному методу №4  Клинический эффект (характеристика режима) Биполярное резание с коагуляцией в жидких средах специальными инструментами для гистерорезектоскопов  Номинальная выходная мощность режима, не менее 325 Вт. Максимальное выходное напряжение, не более 600 В.  Режим по биполярному методу №5  Клинический эффект (характеристика режима) Биполярная коагуляция без искрообразования, без карбонизации, с возможностью диссекции тканей.  Номинальная выходная мощность режима, не менее 150 Вт. Максимальное выходное напряжение, не более 450 В.  Режим по биполярному методу №6  Клинический эффект (характеристика режима) Биполярная коагуляция без искрообразования, без карбонизации тканей.  Номинальная выходная мощность режима, не менее 150 Вт. Максимальное выходное напряжение, не более 450 В.  Режим по биполярному методу №7  Клинический эффект (характеристика режима) Биполярная коагуляция без искрообразования с автоматической остановкой.  Номинальная выходная мощность режима, не менее 150 Вт. Максимальное выходное напряжение, не более 450 В.  Режим по биполярному методу №8  Клинический эффект (характеристика режима) Биполярная коагуляция без искрообразования с автоматическим включением подачи высокочастотного тока на инструмент при захвате ткани и автоматической остановкой.  Номинальная выходная мощность режима, не менее 150 Вт. Максимальное выходное напряжение, не более 450 В.  Режим по биполярному методу №9  Клинический эффект (характеристика режима) Биполярная коагуляция без искрообразования большого объёма тканей с автоматической остановкой специальными биполярными зажимами.  Номинальная выходная мощность режима, не менее 200 Вт. Максимальное выходное напряжение, не более 450 В.  Интерфейс взаимодействия системы и пользователя: Выбор режимов, регулировка выходной мощности, отображение всей информации при помощи сенсорного экрана.  Размер диагонали экрана, не менее 7 дюймов  Установка выходной мощности для каждого режима, индивидуальная. Сохранение в памяти пользовательских программ установленных режимов и выходных мощностей. Количество монополярных выходов для подсоединения рабочих инструментов, не менее двух. Количество биполярных выходов для подсоединения рабочих инструментов, не менее двух  Количество разъёмов для возможного одновременного подсоединения педалей управления, не менее двух.  Способы активации монополярного рабочего выхода № 1: Педаль и держатель монополярных электродов с кнопками управления.  Способы активации монополярного рабочего выхода № 2: Педаль и держатель монополярных электродов с кнопками управления.  Способы активации биполярного рабочего выхода № 1: Педаль  Способ активации биполярного рабочего выхода № 2: Педаль, кнопка управления на инструменте.  Требования безопасности: Класс аппарата по защите от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Аппарат должен относится к классу II (у аппарата отсутствует необходимость защитного заземления и имеется более мощная изоляция, чем у аппаратов класса I). Тип аппарата по степени защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Аппарат должен относится к типу CF (более высокая степень защиты, чем у аппаратов типа BF) с защитой от разряда дефибриллятора. Выходные разъемы блока управления должны иметь защищенную конструкцию, не допускающую касания токопроводящих частей разъёмов при частичной расстыковке.  Нейтральные электроды односекционные (неразделенные), двухсекционные (разделенные), индикация исправности цепи нейтрального электрода световая и звуковая.  Индикация прилегания двухсекционного нейтрального электрода к телу пациента световая и звуковая.  Совместимость с другим оборудованием:  Наличие защиты аппарата от воздействия разрядных токов дефибриллятора.  Специальные требования к электрохирургическим инструментам и аксессуарам.  Требования к монополярным инструментам:  Метод стерилизации автоклавирование  Диаметр штекера 4 мм ± 5%  Тип позиционирующего элемента шестигранник из изолирующего материала.  Рабочие кончики электродов для контактной коагуляции должны обладать антипригарными свойствами.  Требования к биполярным инструментам:  Метод стерилизации автоклавирование.  Рабочие кончики пинцетов для контактной биполярной коагуляции должны обладать антипригарными свойствами.  Требования к держателям монополярных инструментов: Метод стерилизации автоклавирование.  Длина кабеля, не менее 3 м. Внутренний диаметр разъема держателя для подключения монополярных инструментов 4 мм ± 5%. Устройство для увеличения радиуса изгиба кабеля эластичный кабельный вывод.  Требования к держателям биполярных инструментов: Метод стерилизации автоклавирование. Длина кабеля, не менее 3 м. Устройство для увеличения радиуса изгиба кабеля эластичный кабельный вывод.  Требования к многоразовым нейтральным электродам: Эластичный пластинчатый нейтральный электрод из токопроводящей резины. Площадь нейтрального электрода, не менее 408 см.кв.  Требование к держателю многоразовых нейтральных электродов: Длина кабеля, не менее 3 м. Метод санитарной обработки дезинфекция.  Требования к педальным переключателям режимов: Педаль с защитой от погружения в воду, степень защиты в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 и ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, IP X7.  Педаль с защитой от воспламенения. Работа в смеси воспламеняющихся анестетиков с воздухом. Классификация по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, категория AP. Длина кабеля не менее 3 м. | 1 шт |
|  |  | 2 | Педаль двухклавишная | Педаль двухклавишная (МОНО) масса не более 2,5 кг, габаритные размеры, мм: не более 400х220х120. Длина соединительного кабеля педали (3000+100) мм. Классификация по степени защиты от вредного проникновения воды не менее IP Х7. Педаль с защитой от воспламенения, категория не менее АР | 1 шт |
|  |  | 3 | Педаль одноклавишная | Педаль одноклавишная (БИ) масса не более 1,5 кг, габаритные размеры, мм: не более 200х200х100. Длина соединительного кабеля педали (3000+100) мм. Классификация по степени защиты от вредного проникновения воды не менее IP Х7. Педаль с защитой от воспламенения, категория не менее АР | 1 шт |
|  |  | 4 | Нейтральный электрод | Нейтральный электрод из токопроводящей резины, не менее 408 см кв. | 1 шт |
|  |  | 5 | Держатель нейтрального электрода | Держатель нейтрального электрода «джек». Длина кабеля не менее 3 м. | 1 шт |
|  |  | 6 | Держатель нейтрального электрода | Держатель нейтрального одно- и двухсекционного электрода "джек" (длина кабеля не менее 2,7 м) | 1 шт |
|  |  | 7 | Держатель монополярных электродов | Инструментальная часть - подключение к электродам со штекером не более 4 мм. Аппаратная часть - защищенный штекер не более 4 мм. Длина кабеля не менее 3 м. | 2 шт |
|  |  | 8 | Держатель монополярных (электродов) | С кнопками управления (РЕЗАНИЕ, КОАГУЛЯЦИЯ). Инструментальная часть - подключение к электродам со штекером не более 4 мм. Аппаратная часть - трехполюсная вилка. Длина кабеля не менее 3 м | 1 шт |
|  |  | 9 | Держатель биполярных инструментов (пинцетов) | Инструментальная часть - подключение к пинцетам (евростандарт). Аппаратная часть - вилка с двумя штекерами не более 4 мм. Длина кабеля не менее 3 м. | 2 шт |
|  |  | Дополнительные комплектующие: | | | |
|  |  | 10 | Электрод-нож | Монополярный инструмент, электрод-нож, сечение не менее 2 х 0,5 мм. | 2 шт |
|  |  | 11 | Электрод-игла | Монополярный инструмент, электрод-игла микродиссекционный, рабочая длина не менее 40 мм. | 2 шт |
|  |  | 12 | Электрод-петля, 5 мм | Монополярный инструмент, электрод-петля не менее 5 х 0,2 мм, диаметр штекера не более 4 мм. | 2 шт |
|  |  | 13 | Электрод-петля, 10 мм | Монополярный инструмент, электрод-петля 10 х 0,2мм, диаметр штекера не более 4 мм. | 1 шт |
|  |  | 14 | Электрод-шар, 4 мм | Монополярный инструмент, электрод-шарик антипригарный не менее 4 мм, диаметр штекера не более 4 мм. | 1 шт |
|  |  | 15 | Электрод-шар, 6 мм | Монополярный инструмент, электрод-шарик антипригарный не менее 6 мм, диаметр штекера не более 4 мм. | 1 шт |
|  |  | 16 | Электрод-нож | Монополярный инструмент, электрод-нож, сечение не менее 2 х 0,5 мм, удлиненный стержень, диаметр штекера не более 4 мм. | 1 шт |
|  |  | 17 | Электрод-крючок с изоляцией | Монополярный инструмент, электрод-крючок, удлиненный стержень, фиксация на держателе, диаметр штекера не более 4 мм. | 1 шт |
|  |  | 18 | Электрод-шар с изоляцией, 6 мм | Монополярный инструмент, электрод-шарик антипригарный не менее 6 мм, удлиненный стержень, диаметр штекера не более 4 мм. | 1 шт |
|  |  | 19 | Пинцет прямой, 190 мм | Биполярные инструменты (пинцеты) различной конфигурации.  Конфигурация: пинцет прямой антипригарный, длина не менее 190 мм, размер площадки не менее 8 х 2 мм, "евростандарт" диаметр штекера не более 4 мм. | 1 шт |
|  |  | 20 | Пинцет прямой, 250 мм | Биполярные инструменты (пинцеты) различной конфигурации.  Конфигурация: пинцет прямой антипригарный, длина не менее 250 мм, размер площадки не менее 8 х 2 мм, "евростандарт" диаметр штекера не более 4 мм. | 1 шт |
|  |  | 21 | Пинцет штыкообразный, 230 мм | Биполярные инструменты (пинцеты) различной конфигурации.  Конфигурация: пинцет байонетный прямой антипригарный, длина не менее 230 мм, размер площадки не менее 6 х 1 мм, "евростандарт" диаметр штекера не более 4 мм. | 1 шт |
|  |  | Расходные материалы и изнашиваемые узлы: | | | |
|  |  | 22 | Нейтральный электрод | Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, вертикального исполнения (25 шт/упак.) | 1 упак |
|  |  | 23 | Нейтральный электрод | Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, горизонтального исполнения (25 шт/упак.) | 1 упак |
|  |  | Принадлежности: | | | |
|  |  |  | -//- | -//- |  |
| **3** | **Требования к условиям эксплуатации** | Температура окружающего воздуха от 10 до 35 °С, относительная влажность 80% при температуре 25 °С и атмосферном давлении от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.). | | | | |
| **4** | **Условия осуществления поставки медицинской техники** *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)* | DDP КГП «Областная клиническая больница» УЗКО | | | | |
| **5** | **Срок поставки медицинской техники и место дислокации** | 60 календарных дней, не позднее 15 декабря 2024 года Адрес: г. Караганда, пр. Н.Назарбаева 10А | | | | |
| **6** | **Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц** | 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;  -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. | | | | |

 Товары должны быть новыми и ранее неиспользованными, при этом поставщик принимает на себя обязательства по предоставлению медицинского изделия, требующее сервисного обслуживания, 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 или 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. Поставщик обязан в течение 10 (десяти) календарных дней с даты подписания акта приема – передачи товара предоставить Заказчику график проведения сервисного обслуживания с указанием наименования работ и расходных материалов для сервисного обслуживания. В случае если срок ремонта будет установлен более чем 20 (двадцать) календарных дней, то Поставщик обязан на срок проведения ремонта предоставить аналогичный работающий товар (комплектующие, узел) организации здравоохранения, до возврата отремонтированного товара (комплектующие, узел). В целях недопущения простоя срок осуществления ремонта медицинской техники не превышает пятнадцати рабочих дней с даты выявления сервисной службой причины поломки медицинской техники (при необходимости замены запасных частей срок ремонта увеличивается на срок доставки запасных частей). К технической спецификации потенциального поставщика кроме описания технических и эксплуатационных характеристик, а также моделей и производителей, прилагаются фотографии поставляемых Товаров. 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. 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, по внешним габаритам 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.

**Директор КГП «Областная клиническая больница» Абдрахманов К.Т.**