Приложение 2 к Тендерной документации

**Техническая спецификация**

**Лот №1 –Ультразвуковая хирургическая система**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование** | **Краткая техническая характеристика** | **Требуемое кол-во** |
| Основные комплектующие | | | |
| 1 | Основной блок | Аппарат предназначен для резки, биполярной, ультразвуковой коагуляций биологических тканей.  Номинальное напряжение и частота: не более 100 - 240 В, 50/60 Гц.  Источник питания и предохранитель: не менее 250 В, F8.0AL (2 шт).  Потребляемая мощность: не более 600 ВА  Класс защиты: не хуже Класса 1, тип CF  Частота работы ультразвука: не менее 55,5 кГц  Биполярная частота работы: не менее 482 кГц  Номинальное напряжение аксессуаров: Биполярные щипцы: не более 600 В (макс. напряжение),  Медиполярные: не более 500 В (макс. напряжение),  Размеры: не более Ш 330 мм х В 147 мм х Г 417 мм  Вес: не более 9,58 кг  Сигнализация как при режиме ультразвука (резания), так и при биполярном режиме (резания/коагуляции).  Знак операции: визуальные признаки как при режиме ультразвука (резания), так и при биполярном режиме (резания / коагуляции).  Настройка выхода: должны отображаться в блоке Ватт [Вт] на переднем корпусе.  Блок вывода ультразвуковых параметров:  Ультразвуковой режим (высокий), частота не менее 55,5 кГц, выход не менее 39 Вт.  Ультразвуковой режим (средний), частота не менее 55,5 кГц, выход не менее 30 Вт.  Ультразвуковой режим (низкий), частота не менее 55,5 кГц, выход не менее 25 Вт.  Блок вывода электрохирургических параметров: Допустимое отклонение: ±20%.  Биполярный режим (резка), частота не менее 482 кГц, выход не менее 1 не более 100 Вт, нагружающее сопротивление не более 200 Ω, подходит для резки сосудов или микротканей.  Биполярный режим (стандартный), частота не менее 482 кГц, выход не менее 1 не более 100 Вт, нагружающее сопротивление не более 100 Ω. Используется для суставов сосудов и нервов через биполярные щипцы.  Эффективен для быстрой коагуляции больших тканей (сосудов) из-за его возможной высокой выходной конфигурации. Может использоваться в среде с обильной жидкостью.  Биполярный режим (мягкий), частота не менее 482 кГц, выход не менее 1 не более 80 Вт, нагружающее сопротивление не более 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).  Режим биполярного устройства, частота не менее 482 кГц, выход не менее 30 не более 42 Вт, нагружающее сопротивление не более 100 Ω.  Педаль управления одинарная для активации и деактивации выбранного режима аппарата, ножной переключатель, подключается к задней части генератора, для активации ЭХВЧ-аппарата, размер не менее 7,5 × 11 см | 1 шт. |
| Расходные материалы и изнашиваемые узлы: | | | |
| 2 | Многоразовые щипцы биполярные (310-160) | Штыкообразные острые, для интраоперационного термоэлектролигирования сосудов и мягких тканей, используется вместе с ножной педалью, толщина не более 7,04 ±0,05 мм, длина рукоятки не более 34,35 ± 0,1 мм, общая длина не более 17,5 × 2,53 см | 1 шт. |
| 3 | Кабель для биполярных щипцов | Для подключения биполярных щипцов к аппарату, длина штекера не менее 4 см | 1 шт. |
| 4 | Лапароскопические ультразвуковые щипцы | Лапароскопические ультразвуковые щипцы, одноразовые, частота не менее 55,5 кГц, активация с помощью кнопки на рукоятке, вес не более 334 гр, наконечник изогнутый, Встроенный ультразвуковой преобразователь. | 10 шт. |
| Гарантийное сервисное обслуживание МИ ТСО 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 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  Доставка, установка, инструктаж работников на местах, пуско-наладочные работы.  Гарантия от производителя не менее 24 месяцев | | | |

**Требования к медицинской технике:**

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

1. 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;

1. новизна медицинской техники, ее неиспользованность и производство в период **двадцати**

**четырех месяцев**, предшествующих моменту поставки

1. 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

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

**И.о.генерального директора Молжигитов А.А.**