Приложение 2 к Тендерной документации

**Техническая спецификация**

**Лот №1**

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование | Краткая характеристика |
| Аппарат электрохирургический высокочастотный | Наличие режимов:  - моно: РЕЗАНИЕ, СМЕСЬ, СМЕСЬ1, МЯГКАЯ, ФОРС, СПРЕЙ;  - биполяр: БИ-КОАГ, АВТО-СТОП  Требования:  Максимальная номинальная выходная мощность аппарата, не менее 90 Вт  Выбор режимов и регулировка выходной мощности - При помощи кнопок  Установка выходной мощности для каждого режима - Индивидуальная  Индикация установленной выходной мощности монополярных и биполярных режимов - Цифровая в ваттах  Сохранение в памяти последних установленных режимов и выходных мощностей  Количество монополярных выходов для подсоединения рабочих инструментов, не менее 1  Количество биполярных выходов для подсоединения рабочих инструментов, не менее 1  Количество разъёмов для возможного одновременного подсоединения педалей управления, не менее 2  Способы активации монополярного рабочего выхода: Двухклавишная педаль, держатель монополярных электродов с кнопками управления  Способы активации биполярного рабочего выхода: Одноклавишная педаль,  двухклавишная педаль  Расположение на аппарате рекомендации по режимам и мощностям для применяемых инструментов: На верхней панели корпуса блока управления  Выходные разъемы блока управления: Должны иметь защищенную конструкцию, не допускающую касания токопроводящих частей разъёмов при частичной расстыковке  Тип нейтрального электрода: Аппарат должен позволять работать с односекционным и двухсекционным (разделенным) нейтральным электродом  Индикация исправности цепи нейтрального электрода: Световая и звуковая  Индикация прилегания двухсекционного нейтрального электрода к телу пациента: Световая и звуковая  Наличие защиты аппарата от воздействия разрядных токов дефибриллятора  **Требования к монополярным инструментам**:  Метод стерилизации: Автоклавирование  Диаметр штекера: 4 мм ± 5%  Тип позиционирующего элемента: Шестигранник из изолирующего материала  **Требования к монополярным инструментам для коагуляции (шарик)**:  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 педальным переключателям режимов**:  Классификация по степени защиты от вредного проникновения воды: Не хуже IP X7 (защита от воздействия воды при временном погружении)  Классификация по опасности воспламенения от педали: Педаль с защитой от воспламенения, категория AP  Длина кабеля, не менее 3 м  **Функциональные возможности**:  Количество монополярных режимов, не менее 6  - Монополярный режим резания № 1:  «Монополярное резание без гемостаза»  Номинальная выходная мощность режима, не менее 90 Вт  Максимальное выходное напряжение (Up-p), не более 900 В  - Монополярный режим резания № 2:  «Монополярное резание с гемостазом»  Номинальная выходная мощность режима, не менее 90 Вт  Максимальное выходное напряжение (Up-p), не менее 1500 В  - Монополярный режим резания № 3:  «Монополярное резание с гемостазом, гемостаз более выраженный, чем в режиме монополярного резания № 2»:  Номинальная выходная мощность режима, не менее 90 Вт  Максимальное выходное напряжение (Up-p), не менее 3500 В  - Монополярный режим коагуляции № 4:  «Монополярная контактная коагуляция»:  Номинальная выходная мощность режима, не менее 90 Вт  Максимальное выходное напряжение (Up-p), не более 600 В  - Монополярный режим коагуляции № 5:  «Монополярная бесконтактная коагуляция»:  Номинальная выходная мощность режима не менее 40 Вт  Максимальное выходное напряжение (Up-p) не менее 4000 В  - Монополярный режим коагуляции № 6:  «Монополярная бесконтактная коагуляция с менее выраженным искрением, чем в режиме монополярной коагуляции № 5»:  Номинальная выходная мощность режима, не менее 90 Вт  Максимальное выходное напряжение (Up-p), не менее 3500 В  Количество биполярных режимов, не менее 2  - Биполярный режим № 1:  «Биполярная коагуляция»:  Номинальная выходная мощность режима, не менее 90 Вт  Максимальное выходное напряжение (Up-p), не более 600 В  - Биполярный режим № 2:  «Биполярная коагуляция с автоматическим выключением подачи высокочастотного тока на инструмент при завершении коагуляции»:  Выключение подачи высокочастотного тока при завершении коагуляции - автоматическое  Номинальная выходная мощность режима, не менее 90 Вт  Максимальное выходное напряжение (Up-p), не более 600 В  Вес блока управления, не более 4,5 кг  **Требуемая комплектация поставки в составе**:   1. ВЧ электрохирургический блок, 90 Вт; 2. Педаль одноклавишная (БИ) - 1шт 3. Педаль двухклавишная (МОНО) - 1шт 4. Нейтральный электрод из токопроводящей резины, 216 см кв. - 1шт 5. Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный в варианте исполнения 2 (вертикальное), разделенный для пациента массой более 15 кг (25 шт/упак.) - 1упак 6. Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный в варианте исполнения 1 (горизонтальное), разделенный для пациента массой более 15 кг (25 шт/упак.) - 1упак 7. Кабель для подключения нейтральных электродов. Аппаратная часть - разъем типа "джек", длина кабеля 3 м. - 1шт 8. Кабель для подключения нейтральных электродов. Аппаратная часть - разъем типа "джек", тип подключаемых электродов - односекционные и двухсекционные одноразовые, длина кабеля 2,7 м. - 1шт 9. Держатель для подключения монополярных инструментов (электродов). Инструментальная часть - подключение к электродам со штекером 4 мм. Аппаратная часть - защищенный штекер 4 мм . Длина кабеля 3 м - 2шт 10. Держатель для подключения лапароскопических монополярных инструментов (электродов). Инструментальная часть - подключение к лапароскопическим инструментам, монополярным пинцетам. Аппаратная часть - защищенный штекер 4 мм. Длина кабеля 3 м - 1шт 11. Держатель (кабель) для подключения монополярных инструментов (электродов) (для инструментов с аспирационно-иригационным каналом) - 1шт 12. Держатель для подключения биполярных инструментов (электродов). Инструментальная часть - подключение к пинцетам (евростандарт). Аппаратная часть - два плоских контакта. Длина кабеля 3 м - 2шт 13. Электрод c прямым стержнем, c рабочей частью в виде иглы (размер 0,15 мм; штекер 4 мм) - 1шт 14. Электрод c прямым стержнем, c рабочей частью в виде иглы (микродиссекционный; рабочая длина 80 мм; штекер 4 мм) - 2шт 15. Электрод c прямым стержнем, c рабочей частью в виде проволочной петли в форме круга (размер 5 х 0,2 мм; штекер 4 мм) - 2шт 16. Электрод c прямым стержнем, c рабочей частью в виде иглы (микродиссекционный; рабочая длина 100 мм; штекер 4 мм) - 1шт 17. Электрод c прямым стержнем, c рабочей частью в виде иглы изогнутой (микродиссекционный; рабочая длина 60 мм; штекер 4 мм) - 2шт 18. Электрод c прямым стержнем, c рабочей частью в виде иглы изогнутой (микродиссекционный; рабочая длина 100 мм; штекер 4 мм) - 1шт 19. Электрод c прямым стержнем, c рабочей частью в виде шарика с антипригарными свойствами (диаметр 2 мм; штекер 4 мм) - 1шт 20. Электрод c прямым стержнем, c рабочей частью в виде иглы (размер 0,2 мм; ЛОР практика; штекер 4 мм) - 2шт 21. Электрод c прямым стержнем, c рабочей частью в виде петли (ЛОР практика; палатопластика; штекер 4 мм) - 2шт 22. Электрод c прямым стержнем, c рабочей частью в виде шарика с антипригарными свойствами (диаметр 2 мм; удлиненный стержень; штекер 4 мм) - 1шт 23. Электрод c прямым стержнем, c рабочей частью в виде петли (размер 3 х 0,2 мм; ЛОР практика; штекер 4 мм) -2шт 24. Электрод c изогнутым стрежнем, с рабочей частью в виде проволочной петли (размер 8 х 0,2 мм; ЛОР практика; аденотом; штекер 4 мм) - 1шт 25. Электрод c изогнутым стрежнем, с рабочей частью в виде проволочной петли (размер 14 х 0,2 мм; ЛОР практика; аденотом; штекер 4 мм) - 1шт 26. Электрод c изогнутым стрежнем, с рабочей частью в виде проволочной петли (размер 18 х 0,2 мм; ЛОР практика; аденотом; штекер 4 мм) - 1шт 27. Электрод c изогнутым стрежнем, с рабочей частью в виде иглы (размер 0,2 мм; ЛОР практика; штекер 4 мм) - 1шт 28. Электрод c изогнутым стрежнем, с рабочей частью в виде проволочной петли (размер 3 х 0,1 мм; ЛОР практика; штекер 4 мм) - 1шт 29. Электрод c изогнутым стрежнем, с рабочей частью в виде шарика (диаметр 2 мм; штекер 4 мм) - 1шт 30. Электро c прямым стержнем, c рабочей частью в виде проволочной петли (размер 8 х 0,2 мм; ЛОР практика; аденотом; штекер 4 мм) - 1шт 31. Электрод с каналом для аспирации (диаметр 2,8 мм; длина 150 мм) - 1шт 32. Электрод с каналом для аспирации (шарик; диаметр 5 мм; изогнутый; совместим с держателем ЕН345) - 1шт 33. Пинцет байонетный прямой, с прямыми кончиками, с антипригарными свойствами (длина 210 мм; размер площадки 6 х 1 мм; "евростандарт") - 2шт 34. Электрод игольчатый байонетный для ЛОР-практики (электрод для каутеризации носовой раковины методом погружения), "евростандарт" - 1шт 35. Электрод игольчатый для ЛОР-практики (электрод для коагуляции "методом касания"), "евростандарт" - 1шт 36. Электрод игольчатый для ЛОР-практики (электрод для коагуляции "методом пункции"), "евростандарт" - 1шт   Наличие инструкции на государственном и русском языках |

Доставка, установка, инструктаж работников на местах, пуско-наладочные работы.

Гарантия от производителя не менее 24 месяцев.

Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники не менее 37 месяцев

**Медициналық жабдыққа қойылатын талаптар:**

1) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 қазандағы No ҚР ДСМ – 142 бұйрығына енгізілген дәріханаларда өндірілетін дәрілік заттарды, орфандық препараттарды қоспағанда, Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеудің болуы. 2020 "Жетім аурулардың және оларды емдеуге арналған (жетім) дәрілік заттардың тізбесін бекіту туралы" (Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізілімінде № 21479 болып тіркелген), Қазақстан Республикасының аумағына әкелінетін тіркелмеген дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың Қазақстан қорытынды (рұқсат ету құжаты) негізінде медициналық бұйымның құрамына кіретін және дербес өнім немесе құрылғы ретінде пайдаланылмайтын құрамдас бөліктер; арнайы көлікте медициналық техниканы сатып алу кезінде – Қазақстан Республикасында бірыңғай жылжымалы медициналық кешен ретінде мемлекеттік тіркеудің болуы.

Медициналық техниканың құрамдас бөлігін (жеткізу жиынтығын) тіркеу қажеттілігінің жоқтығы сараптама ұйымының немесе денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның хатымен расталады;

2) сипаттаманың немесе техникалық ерекшеліктің хабарландыру немесе сатып алуға шақыру шарттарына сәйкестігі.

Бұл ретте медициналық техниканың ұсынылатын функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану сипаттамаларының техникалық ерекшелік талаптарымен асып кетуіне жол беріледі;

3) бірыңғай дистрибьютордың үстеме ставкасын (бір дистрибьютор сатып алған кезде) ескере отырып, 96-бұйрықпен және 77-бұйрықпен бекітілген халықаралық патенттік емес атау мен фирмалық атау (бар болса) бойынша бағалардың шектерінен аспауы. , денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган берген қорытынды (рұқсат) негізінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелінетін тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды қоспағанда, хабарландырудағы немесе сатып алуға шақырудағы бағаны;

4) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 16 ақпандағы No ҚР ДСМ-19 бұйрығына сәйкес олардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын сақтауды қамтамасыз ететін жағдайларда сақтау мен тасымалдауды жүзеге асырады. дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтау және тасымалдау қағидалары» (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22230 болып тіркелген);

5) тiркелмеген дәрiлiк заттарды және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйымдарды Қазақстан Республикасына әкелу жағдайларын қоспағанда, таңбалаудың, тұтынушылық қаптаманың және дәрiлiк заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды пайдалану жөніндегі нұсқаулықтардың Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкестігі;

6) медициналық техниканың жаңалығы, оның пайдаланылмағандығы және жеткізілу сәтінің алдындағы жиырма төрт ай мерзімде өндірілгені;

7) Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі туралы заңнамасына сәйкес өлшем құралдарына жататын медициналық техниканы Қазақстан Республикасының өлшем бірлігінің мемлекеттік жүйесінің тізіліміне енгізу.

Медициналық техниканы Қазақстан Республикасының өлшем бiрлiгiнiң мемлекеттiк жүйесiнiң тiзiлiмiне енгiзу қажеттiлiгiнiң жоқтығы Қазақстан Республикасының өлшем бiрлiгiн қамтамасыз ету туралы заңнамасына сәйкес расталады;

8) Тармақшаларда көзделген шарттар 4), 5), 6), 7) жеткізуші жеткізу немесе сатып алу шартын орындау кезінде растайды..

**Требования к медицинской технике:**

1) наличие государственной регистрации в Республике Казахстан, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, орфанных препаратов, включенных в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № ҚР ДСМ - 142/2020 "Об утверждении перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных)" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21479), незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), комплектующих, входящих в состав изделия медицинского назначения и не используемых в качестве самостоятельного изделия или устройства; при закупе медицинской техники в специальном транспортном средстве – наличие государственной регистрации 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;

      2) 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;

      3) непревышение предельных цен по международному непатентованному названию и торговому наименованию (при наличии), утвержденных Приказом 96 и Приказом 77, с учетом наценки единого дистрибьютора (при закупе единым дистрибьютором), цены в объявлении или приглашении на закуп, за исключением незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения;

      4) хранение и транспортировка в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-19 "Об утверждении правил хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22230);

      5) соответствие маркировки, потребительской упаковки и инструкции по применению лекарственных средств и медицинских изделий требованиям законодательства Республики Казахстан, за исключением случаев ввоза в Республику Казахстан незарегистрированных лекарственных средств и (или) медицинских изделий;

      6) новизна медицинской техники, ее неиспользованность и производство в период двадцати четырех месяцев, предшествующих моменту поставки;

      7) 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;

         8) Условия, предусмотренные подпунктами 4), 5), 6), 7) подтверждаются поставщиком при исполнении договора поставки или закупа.

**Генеральный директор Амрин С.О.**