Приложение 2

к тендерной документации

Техническая спецификация

Тендер по закупу медицинской техники

Наименование Заказчика: КГП на ПХВ «Центральная районная больница Актогайского района» управления здравоохранения Карагандинской области

 **ЛОТ № 1**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Критерии | Описание |
| 1 | Наименование медицинской техники(в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны) | Стерилизатор паровой в комплекте  |
| 2 | Требования к комплектации | .№ п/п | Наименование комплектующего к медицинской технике (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий | Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике | Требуемое количество(с указанием единицы измерения) |
| Основные комплектующие |
| 1 | Стерилизатор паровой  | Стерилизатор паровой предназначен для стерилизации водяным насыщенным паром под избыточным давлением изделий медицинского назначения из металлов (хирургические инструменты и др.), стекла (лабораторная посуда и др.), резиновых изделий (хирургические перчатки и др.), изделий из текстильных материалов (хирургическое белье и др.), лигатурного шовного материала и др., воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств. Техническими характеристиками: Объем стерилизационной камеры, л., 100, Внешние размеры, мм., (Д×Ш×В) 1250×620×1500, Вес нетто кг 230. Высота загрузки 850 мм (регулируется опорами +/- 20 мм). Рабочее давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см2), 0,22 (2,2). Напряжение, В 380 (400) ± 38 (40). Номинальная мощность, кВт 10. Род тока переменный однофазный. Частота, Гц 50 или 60. Внутренний диаметр стерилизационной камеры, мм 400 ± 0,5. Количество режимов стерилизации 2. Параметры первого режима стерилизации: рабочее давление, МПа (кгс/см2) 0,2 ± 0,02 (2,0 ± 0,2) температура, º С 132 ± 2 время стерилизационной выдержки, мин. 20 + 2. Параметры второго режима стерилизации: рабочее давление, МПа (кгс/см2) 0,11 ± 0,02 (1,1 ± 0,2) температура, º С 120 + 2 время стерилизационной выдержки, мин. 45 + 3. Кроме данных режимов стерилизации стерилизатор имеет укороченный режим, не предназначенный для стерилизации материалов и инструментов. Данный режим применяется в качестве прогревочного режима. Давление исходной воды, кгс/см2, 2-3 , Стерилизатор оборудован встроенным автоматическим парогасителем. Остаточная влажность простерилизованных материалов 1,5 %. Норма расхода воды за один цикл работы стерилизатора 100 литров. Камера стерилизационная и парогенератор стерилизатора выполнены из нержавеющей стали. Средний срок службы стерилизатора составляет - 10 лет. | 1шт. |
| Дополнительные комплектующие |
|  |  |  |  |
| 3 | Требования к условиям эксплуатации | Рекомендуемая высота помещения должна составлять не менее 2,6 м.; ширина - не менее 0,6-0,8 м длина не менее -1,5 м от загрузочной двери стерилизатора; Вес стерилизатора + дополнительный вес воды при проведении гидравлических испытаний (не более 400 кг); Наличие вентиляции. Вентиляционное устройство должно быть установлено в верхней части стены или на потолке; Температура в рабочем помещении должна быть в пределах от 20 до 27 0С; В помещении не должны быть установлены (из-за большой вероятности срабатывания, при выбросах пара) датчики пожарной сигнализации дымового типа. Необходимо устанавливать датчики какого-либо иного типа;  |
| 4 | Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020) | DDP Заказчик  |
| 5 | Срок поставки медицинской техники и место дислокации | 40 календарных дня  |
| 6 | **Условия гарантийного сервисного обслуживания МТ 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 полгода.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 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 медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);- иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники.**Работы проводятся инженером, прошедшим обучение у производителя оборудования, подтверждается сертификатом, выданным не ранее 2022года**Услуги по монтажным, пусконаладочным работам и техническому обслуживанию должны быть проведены сервисной службой производителя оборудования или сервисной службой, имеющей допуск от производителя оборудования или его уполномоченного юридического лица. **Сертификат предоставляется на этапе тендера в технической части документации.** Данное квалификационное требование регламентировано изменениями к приказу № 273 МЗ РК от 15.12.2020г. «Об утверждении правил сервисного обслуживания медицинских изделий в республике Казахстан» (п. 4 сервисное обслуживание медицинской техники 2а,2б и 3 классов безопасности осуществляется сервисными службами производителя медицинской техники, сервисными службами, имеющими документальное подтверждение от производителя медицинской техники на право проведения сервисного обслуживания) |

Медицинская техника является новой, ранее неиспользованной, произведенная в период двадцати четырех месяцев, предшествующих моменту поставки. Каждый комплект Товара снабжен комплектом технической и эксплуатационной документации с переводом содержания на государственном или русском языке. Ввоз и реализация Товаров осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан. Комплект поставки описывается отдельно для каждого пункта (комплекта или единицы оборудования) данной таблицы. Программное обеспечение, поставляемое с приборами лицензионное. Срок гарантийного сервисного и технического обслуживания и ремонта составляет не менее 37 месяцев с момента ввода оборудования в эксплуатацию с проведением ремонта вышедшего из строя оборудования или его замены в срок не более 45 дней с момента официального уведомления. Медицинская техника зарегистрирована в Республики Казахстан в соответствии с положениями Кодекса и порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения. Медицинская техника соответствует характеристикам или технической спецификации условиям объявления. При этом, допускается превышение предлагаемых функциональных, технических, качественных и эксплуатационных характеристик медицинской техники требованиям технической спецификации. К спецификации кроме описания технических и эксплуатационных характеристик прилагаются фотографии поставляемых Товаров. Отсутствие необходимости внесения медицинской техники в реестр государственной системы единства измерений Республики Казахстан подтверждается 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, инструктаж специалистов на рабочем месте, проверку их характеристик на соответствие данному документу и спецификации фирмы (точность, чувствительность, производительность и т.д.). Обучение персонала осуществляет поставщик.