

Техническая спецификация

Лот №1. Аппарат дарсонвализации и ультратональной терапии. Единица измерения: штука. Количество: 2.

№ п/п	Критерии	Описание			Требование к качеству (в зависимости единицы измерения)
1	Наименование медицинской техники (в соответствии с государственными реестрами лицензированных изделий, с указанием модели, артикула, промкодом).	Аппарат дарсонвализации и ультратональной терапии			Модель и (или) артикул, артикульный номер, критерии технического соответствия комплектующего к лицензированной модели.
2	Требования к комплектации	№ п/п	Наименование комплектующего (в лицензийный источник с соответствием с государственными реестрами лицензированных изделий)	Модель и (или) артикул, артикульный номер, критерии технического соответствия комплектующего к лицензированной модели.	Требование к качеству (в зависимости единицы измерения)
		Основные комплектующие:			
		1	Основной блок	№ п/п Наименование параметра: Величина параметра 1 Напряжение питания, В 230 ± 10 % 2 Частота питания аппарата, Гц 50 3 Потребляемая мощность, не более, В·А 119х209х258 ± 10 % 1.Электронный блок с электрододекателем в составе: -электронный блок, мм 104х209х258 ± 10 % -электрододекатель (В х Ш х Д), мм 36х1х207 ± 10 % 2.Сменные электроды: 1) Грибкообразный, -длина, мм -диаметр штифта, мм 150 ±15% 11 ±10% 2) Точечный -длина, мм -диаметр штифта, мм 145 ±15% 11 ±10% 3) Гребенкообразный -длина, мм -диаметр штифта, мм 150 ±15% 11±10% 4) Десневый -длина, мм -диаметр штифта, мм 170 ±15% 11 ±10% 5) Ушной -длина, мм -диаметр штифта, мм 165 ±15% 11 ±10% 6) Шейный -длина, мм -диаметр штифта, мм 154 ±15% 11 ±10% 7) Ротальный -длина, (Д, мм) -диаметр штифта, мм 194 ±15% 11 ±10% 8) Вакуумный -длина, мм диаметр штифта, мм 213 ±15% 11 ±10% 3.Соединительный кабель, длина мм не менее 1800 4.Шнур питания, длина, мм не более 2,5 1.Электронный блок с электрододекателем , кг 2,2 ± 10 % 2.Сменные электроды (комплект): -грибкообразный, точечный, гребенкообразный, десневый, ушной, шейный) , кг 0,11 ± 20 % Результаты работы аппарата Режим дарсонвализации Режим ультратональной терапии 7 Амплитудное напряжение на выходе аппарата, кВ	2 шт.

			(8-25) ± 20% импульсов, Гц 110 ± 25 - 10 - 22 ± 4 11 5 % 12 время работы аппарата в непрерывном режиме, ч. 6 ч с инерционностью: - время работы – не более 30 мин - время паузы – 10 мин мин 14 Средняя нагрузка на отпая, не менее, ч 1500 15 сред. служба не менее, лет 5 16 электрозащитное, не менее, Н 3 17 рабочего режима, не более, с 30 18 автоматическое отключение генератора и подачу звукового сигнала по истечении установленного времени процедуры. Корректирующийся уровень звукового сигнала не более 65 дБА, с продолжительностью не менее 30 с.	
		Дополнительные комментарии:		
		Расшифровка литературы и наименование узла:		
		Электропитание Диапазон напряжения - 100-240В, 50/60 Гц переменного тока. Обслуживание среда. Температура +10°С, - +40°С. Относительная влажность 30 до 85% (без образования конденсата). Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.		
		DDP согласно условиям договора		
		60 календарных дней с даты подписания договора		
		Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники не менее 37 месяцев. Плановое техническое обслуживание должно производиться не реже чем 1 раз в квартал. Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны входить в себя: - замену отработавших ресурсе составных частей; - замеры или восстановление отдельных частей медицинской техники; - настройку и регулировку клапана; специфические для данной модели работы и т.д.; - чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов; - удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей изделия его составных частей (с частичной блочной-узловой разборкой); - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий		
		Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники не менее 37 месяцев. Плановое техническое обслуживание должно производиться не реже чем 1 раз в квартал. Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны входить в себя: - замену отработавших ресурсе составных частей; - замеры или восстановление отдельных частей медицинской техники; - настройку и регулировку клапана; специфические для данной модели работы и т.д.; - чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов; - удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей изделия его составных частей (с частичной блочной-узловой разборкой); - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий		
3	Требования к условиям эксплуатации	Электропитание Диапазон напряжения - 100-240В, 50/60 Гц переменного тока. Обслуживание среда. Температура +10°С, - +40°С. Относительная влажность 30 до 85% (без образования конденсата). Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.		
4	Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ВНАОТЭРАС 2010)	DDP согласно условиям договора		
5	Срок поставки медицинской техники и место доставки	60 календарных дней с даты подписания договора		
6	Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компаний	Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники не менее 37 месяцев. Плановое техническое обслуживание должно производиться не реже чем 1 раз в квартал. Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны входить в себя: - замену отработавших ресурсе составных частей; - замеры или восстановление отдельных частей медицинской техники; - настройку и регулировку клапана; специфические для данной модели работы и т.д.; - чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов; - удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей изделия его составных частей (с частичной блочной-узловой разборкой); - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий		

Условия осуществления поставок медицинского изделия (в соответствии с *ИНКОТЕРМС 2010*): DDP, пункт назначения: проспект Абая 15, город Алматы, Костанайская область, Республика Казахстан, почтовый индекс: 110300
Каждый комплект Товара должен быть снабжен комплектной технической и эксплуатационной документацией с переводом содержания на государственном и русском языке.

К закупочным медицинским изделиям предъявляются следующие требования:

- 1) наличие регистрации медицинских изделий в Республике Казахстан или заключения (разрешительного документа) уполномоченного органа в области здравоохранения для ввоза на территорию Республики Казахстан в случаях, предусмотренных Кодексом. Регистрация подтверждается копией документа, подтверждающего регистрацию, или выпиской из информационного ресурса государственного реестра, заверенной электроно-цифровой подписью. Отсутствие необходимости регистрации подтверждается письмом зачетной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения;
- 2) маркировка, потребительская упаковка, инструкция по применению и эксплуатационный документ медицинская изделие соответствующий требованиям Кодекса и порядка, установленного уполномоченным органом в области здравоохранения;
- 3) медицинские изделия хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение ее безопасности, эффективности, качества, в соответствии с Принципом хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий, фармацевтических услуг, утвержденным уполномоченным органом в области здравоохранения;
- 4) медицинские изделия являются новыми, ранее не использованными, произведенные в период действия четырехмесячной, предшествующей моменту поставки;
- 5) медицинская техника, относящаяся к средствам измерения, внесен в реестр государственной системы единиц измерений Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан о единстве измерений. Внесение в реестр системы единиц измерений Республики Казахстан подтверждается копией сертификата, выданного уполномоченным органом в области технического регулирования и метрологии. Отсутствие необходимости внесения в реестр системы единиц измерений подтверждается письмом уполномоченного органа по техническому регулированию и метрологии.

Главный врач

М.П. Костанайская региональная больница

Управление здравоохранения акимата Костанайской области

И.А.Аманжол

