

Техническая спецификация

Лот №1. Сетильные операционный двухкупольный. Единица измерения: штука. Количество: 1.

№ п/п	Критерии	Описание
1	Наименование медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания (далее – МИ ТСО) (в соответствии с государственным реестром МИ с указанием модели, наименования производителя, страны)	Сетильные операционные: потолочные
2	Наименование МИ ТСО, относящегося к средствам измерения (с указанием модели, наименования производителя, страны)	Не относятся к средствам измерения
3	Требования к комплектации	№ п/п Наименование комплектующего к МИ ТСО (в соответствии с государственным реестром МИ) Краткая техническая характеристика комплектующего к МИ ТСО Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
		Основные комплектующие: 1 Купол с подвесным кронштейном Область применения: Бесшовный операционный светильник должен быть предназначен для освещения операционного поля при хирургических, гинекологических операциях, диагностических исследованиях и осмотрах, в операционных залах, процедурных кабинетах, стоматологических и ветеринарных клиниках для освещения операционного поля при проведении хирургических операций или диагностических процедур. 2 купола купол должны быть изготовлены из термостойкого пластика, обладающего высоким сроком службы и механической прочностью, а именно: конструктивного материала ABS/PMMA – 3 mm (многослойный лист, сочетающий в себе лучшие качества двух материалов. Слой PMMA обеспечивает защиту от УФ-лучей, предотвращает качество поверхности с сильным блеском, стойкость к царапинам и химическую стойкость).

1 комплект

			Современная монолитная конструкция купола должна обеспечивать простоту чистки, эргономичность использования и идеальное взаимодействие с ламповым потоком. Должна быть возможность вращения рукоявок светильника в 2-х соединениях 360°. Угол подъема держателя купола – не менее 45°. Угол опускания держателя купола – не менее 45°. Потолочное крепление. Наличие режима «ENDO» для проведения эндоскопических процедур. Класс защиты от поражения электрическим током – не хуже I. Степень защиты корпуса (касается подвески) – не хуже IP20. Степень защиты купола – не хуже IP43. Требования к основному куполу светильника: Форма купола – круглая. Центральная рукоятка для позиционирования светильника. Центральная рукоятка съемная стерилизуемая. Должна позволять плавно регулировать диаметр светового пятна, а также включать светильник поворотом ручки. Должны иметься две нестерилизуемые ручки сбоку купола, что обеспечивает независимый доступ и очень легкое позиционирование. Кнопки управления светильником должны быть расположены на куполе. Одна мембранная панель управления сбоку купола, обеспечивающая: включение/выключение светильника; регулировку интенсивности освещения (возможность не менее 14-ти ступенчатого регулирования), включение/выключение эндоскопического света; регулировку интенсивности эндоскопического света (возможность не менее 9-ти ступенчатого регулирования). Источник света – светодиоды. Количество источников основного света – 3 модуля, состоящих из 34 светодиодов. Срок службы LED ламп – не менее 60 000 часов. Характеристики освещения купола светильника: Центральная освещенность на расстоянии 1 м. от светильника, не менее 160 000 Люкс. Диаметр светового пятна (d10) – не менее 260 мм. Глубина освещенности (20%) – не менее 1200 мм. Глубина освещенности (60%) – не менее 600 мм. Цветовая температура – не менее 4400 К. Индекс цветопередачи (Ra) – не менее 97
--	--	--	---

				Индекс цветопередачи (R9) – не менее 97. Диапазон регулирования яркости – 25-100%. Кол-во уровней регулирования яркости – не менее 14. Полная облученность – не менее 380 Вт/м². Удельная облученность – не менее 3,6 мВт / (м²·лч). Остаточная освещенность с одной трубкой – не менее 100%. Остаточная освещенность с одной маской – не менее 62%. Остаточная освещенность с двумя масками – не менее 51%. Остаточная освещенность с двумя масками и трубкой – не менее 51%. Повышение температуры в области головы хирурга <1°С. Диаметр купола – не более 630 мм. Характеристики дополнительного купола светильника: Срок службы LED ламп – не менее 60 000 часов. Максимальная потребляемая мощность – не более 55 Вт. Требуемое напряжение питающей сети 220 В ±10 %. Кол-во степеней вращения лампы – не менее 4. Диаметр купола – не более 630 мм. Крепление светильника – потолочное. Перемещение блока освещения по высоте – не менее 1260 мм. Масса купола – не более 11 кг. Центральная освещенность на расстоянии 1 м. от светильника – не менее 160 000 Люкс. Диаметр светового поля (d10) – не менее 260 мм. Глубина освещенности (20%) – не менее 1200 мм. Глубина освещенности (60%) – не менее 600 мм. Цветовая температура – не менее 4400 К. Индекс цветопередачи (Ra) – не менее 97. Индекс цветопередачи (R9) – не менее 97. Диапазон регулирования яркости – 25-100%. Кол-во уровней регулирования яркости – не менее 14. Полная облученность – не менее 380 Вт/м². Удельная облученность – не менее 3,6 мВт / (м²·лч). Остаточная освещенность с одной трубкой – не менее 100%. Остаточная освещенность с одной маской – не менее 62%. Остаточная освещенность с двумя масками – не менее 51%. Остаточная освещенность с двумя масками и трубкой – не менее 51%. Диаметр купола – не более 630 мм. Форма купола – круглая. Центральная рукоятка для позиционирования светильника. Центральная рукоятка съемная, стерилизуемая. Должна
--	--	--	--	---

			позволяет плавно регулировать диаметр светового пучка, а также включать светильник поворотом ручки. Должны иметься две нестерильные ручки купола, что обеспечивает независимый доступ и очень легкое позиционирование. Кнопки управления светильником на куполе. Одна мембранная панель управления сбоку купола, обеспечивающая включение/выключение светильника; регулировку интенсивности освещения (возможность не менее 14-ти ступенчатого регулирования), включение/выключение эндоскопического света; регулировку интенсивности эндоскопического света (возможность не менее 9-ти ступенчатого регулирования). Источник света – светодиоды.	
		Установочный блок с горизонтальным поворотным кронштейном	Кронштейн потолочное; вращение горизонтальных поворотных кронштейнов вокруг установочного блока без ограничений – не менее 360°. Описание: стальной установочный блок в виде вертикального тубуса (длина тубуса от 10 до 100 см, в зависимости от высоты потолка) на потолочном креплении с горизонтальными поворотными кронштейнами, длиной не менее 850 и 750 мм. Источник питания находится внутри установочного блока и закрыт пластиковым кожухом. Напряжение питающей сети, В: 100-240 Частота питающей сети, Гц: 50-60 Потребляемая мощность, ВА: 220	1 комплект
Дополнительные комплектующие:				
	1.	Стерильная ручка	Стерильная съемная ручка. Специальная ручка для позиционирования светильника. Стерилизуемая. Описание: ручка блока освещения съемная, стерилизуемая. Температура стерилизации съемной ручки, °С: 134 Должна быть изготовлена из MALLER P1 – 400 (исотический полипропилен и проилен-этиленовый полимер натурального цвета).	2 шт.
	2.	Прямой кронштейн	Предназначен для соединения с подвесным кронштейном купола. Описание: стальной кронштейн, крепящийся к горизонтальному поворотному кронштейну, длиной не менее 800 мм. В комплекте 2 шт.	1 комплект
	3.	Удлинитель	Металлический цилиндр из стали для крепления светильника.	1 комплект

				Описание: стальной тубус высотой от 25 до 110 см, на который крепится медицинский светильник. Тубус предназначен для помещений с подвесным потолком, а также для помещений высотой более 3 м. Поставляется при необходимости.
<i>Расходные материалы и вспомогательные узлы:</i>				
4	Требования к условиям эксплуатации			Питающая силовая линия должна иметь заземление, стабильное и бесперебойное напряжение питания 100-240 В. Для подключения оборудования требуется розетка с 3-х проводной схемой электропитания: фаза, нейтраль, заземление. Рекомендуемое напряжение питания 220 Вольт, 20А, частота питания 50Гц. При отсутствии стабильного и бесперебойного электропитания, необходимо установить источник бесперебойного питания с функцией стабилизации напряжения в соответствии с потребляемой мощностью медицинской техники. Рекомендуемые условия рабочей среды: • температура окружающей среды от +10°C до +40°C • относительная влажность 30 ÷ 95% • атмосферное давление 700 ÷ 1060 гПа
5	Условия осуществления поставки МИ ТСО (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)			DDP согласно условиям поставки
6	Срок поставки МИ ТСО			90 календарных дней Адрес: Костанайская область, г. Аркалык, пр. Абая 15. КТП "Аркалыкская региональная больница" УЗ Адресата Костанайской области
7	Условия гарантийного сервисного обслуживания МИ ТСО поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц			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 ресурсе составных частей; - замену или восстановление 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 блочной-узловой разборкой); - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий. Потенциальный поставщик либо его субподрядчик, осуществляющие гарантийное сервисное обслуживание должны соответствовать требованиям пункта 4 Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № КР ДСМ-273/2020 «Об утверждении правил осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан».

Условия осуществления поставки медицинского изделия (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010). DDP пункт назначения проспект Абая 15, город Аркалык, Костанайская область, Республика Казахстан, почтовый индекс: 110300

Каждый комплект Товаров должен быть снабжен полным комплектом технической документации с переводом содержания на государственном и русском языках.

К инуюсь медицинским изданием предоставляются следующие требования:

- 1) наличие регистрации медицинских изданий в Республике Казахстан или штемпля (подписательного документа) уполномоченного органа в области здравоохранения для издания на территории Республики Казахстан в случае, предусмотренных Кодексом. Регистрация подтверждается копией документа, подтверждающего регистрацию, или выпиской из информационного ресурса государственного реестра, заверенной заперенной заперенной копией подписью. Отсутствие необходимости регистрации подтверждается письмом экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения;
- 2) маркировка, потребительская утилитизация, инструкция по применению и эксплуатационный документ медицинских изделий соответствуют требованиям Кодекса и порядка, установленного уполномоченным органом в области здравоохранения;
- 3) медицинские издания хранятся в транзитивности в условиях, обеспечивающих сохранение ее безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Порядком хранения и транзитивности лекарственных средств и медицинских изделий, фирменных изданий, утвержденных уполномоченным органом в области здравоохранения;
- 4) медицинские издания являются изделиями, ранее не использованными, произведенными в период действия четырех месяцев, предшествующих моменту поставки;
- 5) медицинская техника, относящаяся к средствам измерения, внесена в реестр государственных систем единиц измерений Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан о единстве измерений. Внесение в реестр систем единиц измерений Республики Казахстан подтверждается копией сертификата, выданного уполномоченным органом в области технического регулирования и метрологии. Отсутствие необходимости внесения в реестр систем единиц измерения подтверждается письмом уполномоченного органа по техническому регулированию и метрологии.

Главный врач
ЦТО «Архангельская республиканская больница»
Управления здравоохранения акимата Костанайской области
Исмаилов С.М.