Приложение 2 к тендерной документации

**Техническая спецификация**

Гарантия на товар от производителя: не менее 24 месяцев. При поставке медицинской техники поставщиком должен быть осуществлен монтаж, установка медицинской техники, а также инструктаж специалистов Заказчика.

**Требования к закупаемым товарам:**

1) наличие государственной регистрации в Республике Казахстан, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, орфанных препаратов, включенных в [приказ](https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021479" \l "z4) 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](https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100024253#z4) и [Приказом 77](https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100023886#z4), 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](https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022230#z4) 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) предоставление сертификата соответствия продукции;

9) Условия, предусмотренные подпунктами 4), 5), 6), 7), 8) пункта Правил подтверждаются поставщиком при исполнении договора закупа.

**Лот №1 – Кресло гинекологическое**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Критерии | Описание | | | |
| 1 | Наименование медицинской техники | Кресло гинекологическое | | | |
| 2 | Требования к комплектации | № п/п | Наименование комплектующего к медицинской технике | Техническая характеристика комплектующего к медицинской технике | Требуемое количество (с указанием единицы измерения) |
| Основные комплектующие | | | |
| 1 | Кресло гинекологическое в составе: кабель заземления | Кресло гинекологическое (в дальнейшем – кресло) предназначено для проведения гинекологических, урологических процедур, кольпоскопии и других операций. На кресле можно проводить процедуры в сидячем или лежачем положении пациента.  Кресло применяется в гинекологических отделениях медицинских учреждений.  Регулирование положений сиденья и спинки осуществляется электромеханическими приводами с помощью блока управления педального.  Каркас панелей кресла выполнен из конструкционных углеродистых сталей с полимерным порошковым покрытием, боковые планки-направляющие для размещения приспособлений, а также съемные приспособления выполнены из нержавеющих хромоникелевых сталей, что в сочетании с высококачественной пластмассой кожуха основания и материалами матрасов, позволяет производить многократную обработку и дезинфекцию кресла растворами, согласно требованиям, без ущерба качеству изделий.  Кресло состоит из основания и панели. Основание состоит из станины и тумбы, в которой смонтирован блок питания и управления. Под панелью смонтированы приводы регулировки положения сиденья и спинки. Основание установлено на двух колесах и двух регулируемых опорах. Панель состоит из сиденья и спинки, по бокам которой смонтированы направляющие.  Направляющие предназначены для размещения съёмных приспособлений. Сечение направляющих не более 25х10 мм.  На спинке закреплен подголовник. Положение подголовника регулируется изменением длины ремня и последующей фиксацией ремня зажимом.  Подушка сиденья – съёмная и удерживается на раме сиденья за счет направляющих стержней, расположенных на нижней плоскости основания подушки.  Поворот спинки и сиденья осуществляются путем нажатия педалей на блоке управления педальном.  Блок управления педальный съёмный. По желанию заказчика вместо него может быть установлен ручной пульт.  Ногодержатели устанавливаются в гнездах, расположенных на сиденье, и фиксируются в нужном положении винтами. Держатель ёмкости является поворотным.  Ногодержатели предназначены для размещения голеней пациента и позволяют изменять положение ложа ногодержателя по углу и высоте. Каждый ногодержатель снабжен фиксирующим голень ремнем.  Упоры для рук предназначены для надежной фиксации пациента в кресле.  Безопасная рабочая нагрузка на кресла (включая дополнительные приспособления и принадлежности), не менее 200 кг  - Габаритные размеры кресел без съёмных приспособлений должны быть, мм, не более:  Длина 1500  ширина 700  высота 1700  Высота сиденья кресла от поверхности пола, не более 900 мм  Высота сиденья кресла от поверхности площадки-ступеньки, не более 615 мм  Ширина сиденья кресла, не более 620 мм  Ширина спинки кресла, не более 565 мм  Угол наклона спинки кресла относительно сиденья 120°- 180°  Угол наклона сиденья (вверх/вниз), + 20º/- 10°  Ширина основания кресла, мм, не более 580  Электропитание кресла производится от внешней сети переменного тока напряжением 230 В, частотой 50 Гц.  Максимальная потребляемая мощность 400 ВА | 1 штука |
| 2 | Шнур сетевой (съемный) | Шнур сетевой (съемный) | 1 штука |
| 3 | Ногодержатель | Из нержавеющей стали, с литыми подушками из вспененного полиуретана | 2 штук |
| 4 | Ключ шестигранный для установки упоров для рук | ключ шестигранный для установки упоров для рук | 1 штука |
| 5 | Упоры для рук | для рук из полимерного материала с антистатическими свойствами | Пара |
| 6 | Ёмкость с держателем | Из нержавеющей стали объем не более – 3,5 литра | 1 штука |
| 7 | Подушка-подголовник | Подголовник с особо мягким наполнителем, с возможностью регулировки положения | 1 штука |
| 8 | Блок управления педальный | Блок управления педальный | 1 штука |
| 9 | Руководство по эксплуатации | Руководство по эксплуатации на русском и казахском языках | 1 штука |
| Дополнительные комплектующие | | | |
| 1 | Экран наркозный | Экран наркозный | 1 штука |
| 2 | Штатив для вливаний | Штатив для вливаний | 1 штука |
| 3 | Столик для инъекций | Столик для инъекций | 1 штука |
| 4 | Ремень для фиксации туловища | Ремень для фиксации туловища | 1 штука |
| 5 | Чехлы для ногодержателя | Чехлы для ногодержателя | 2 штуки |
| 6 | Секция ножная | Секция ножная | 1 штука |
| 7 | Держатель колькоскопа | Держатель колькоскопа | 1 штука |
| 8 | Держатель рулона бумажных полотенец | Держатель рулона бумажных полотенец | 1 штука |
| Расходные материалы и изнашиваемые узлы: | | | |
|  |  |  |  |
| 3 | Требования к условиям эксплуатации | - температура окружающей среды от +10 до плюс 35ºС;  - относительная влажность воздуха от 30% до 75%; | | | |
| 4 | Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020) | DDP согласно условиям договора | | | |
| 5 | Срок поставки медицинской техники и место дислокации | 30 календарных дней с момента подписания договора, но не позднее 01.12.2024 г.  Адрес: 150500, Северо-Казахстанская область, Есильский район, с. Явленка, ул. Н. Сыздыкова, 34 | | | |
| 6 | Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники 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 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 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. | | | |
| 7 | Требования к сопутствующим услугам | Каждый комплект товара снабжается комплектом технической и эксплуатационной документации с переводом содержания на казахский или русский языки. Реализация товаров осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан. Комплект поставки описывается с указанием точных технических характеристик товара и всей комплектации отдельно для каждого пункта (комплекта или единицы оборудования) данной таблицы. Если иное не указано в технической спецификации, электрическое питание на 220 Вольт, без дополнительных переходников или трансформаторов. Программное обеспечение, поставляемое с приборами, совместимое с программным обеспечением установленного оборудования Заказчика. Поставщик обеспечивает сопровождение процесса поставки товара квалифицированными специалистами. При осуществлении поставки товара Поставщик предоставляет заказчику все сервис-коды для доступа к программному обеспечению товара. Товар, относящийся к измерительным средствам, должен быть внесен в реестр средств измерений Республики Казахстан. Не позднее, чем за 40 (сорок) календарных дней до инсталляции оборудования, Поставщик уведомляет Заказчика о прединсталляционных требованиях, необходимых для успешного запуска оборудования. Крупное оборудование, не предполагающее проведения сложных монтажных работ с прединсталляционной подготовкой помещения, по внешним габаритам, проходящее в стандартные проемы дверей (ширина 80 сантиметров, высота 200 сантиметров). Доставку к рабочему месту, разгрузку оборудования, распаковку, установку, наладку и запуск приборов, проверку их характеристик на соответствие данному документу и спецификации фирмы (точность, чувствительность, производительность и иные), обучение медицинского (аппликационный тренинг) и технического персонала (базовому уровню обслуживания с выдачей подтверждающего документа) Заказчика осуществляет Поставщик с привлечением, при отсутствии в штате соответствующих специалистов, сотрудников производителя. | | | |

**Лот №2 – Анализатор газов крови, электролитов и метаболитов**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Критерии | Описание | | | |
| 1 | Наименование медицинской техники | Анализатор газов крови, электролитов и метаболитов | | | |
| 2 | Требования к комплектации | № п/п | Наименование комплектующего к медицинской технике | Техническая характеристика комплектующего к медицинской технике | Требуемое количество (с указанием единицы измерения) |
| Основные комплектующие | | | |
| 1 | Анализатор газов крови, электролитов и метаболитов | Тип анализатора: стационарный настольный.  Картриджная система не требуюет обслуживания. Система картриджей состоит из отдельных картриджей для датчиков, калибраторов и контроля качества жидкости. Отдельные картриджи обеспечивают значительное время бесперебойной работы анализатора по сравнению с комбинированными системами картриджа сенсора / калибратора. Все картриджи готовы к использованию и легко заменяется за секунды. Технология RFID картриджа автоматически фиксирует время установки картриджа, дату, номер партии, параметры тестирования и использование. При замене только картриджа калибратора, у которого нет времени на прогрев, достигается значительная экономия времени безотказной работы анализатора, по сравнению с ожиданием от двух до четырех часов для комбинированных систем картриджей. Во всех тестах используется проверенная технология биосенсора в миниатюрном формате сенсорной карты. Является анализатором для срочного и рутинного измерения электролитов, основанный на микроэлектронике и передовой технологии: картриджах с микро-сенсорами.  Цветной 5,7-дюймовый сенсорный экран с высоким разрешением.  Программное обеспечение. Автоматическая калибровка. Автоматический контроль качества.  Объем пробы:  базовая модель — не более 50 мкл;  комплексная система электролитов — не более 100 мкл.  Виды проб: цельная кровь (гепаринизированная), артериальная, смешанная венозная, капиллярная, сыворотка, плазма, диализат.  Время анализа: не более 60 секунд.  Расчетные параметры: температурная коррекция pH, PCO2, PO2 НСОз-, TCO2, BE-EFC, BE-B, SBC, OICT, CHCAP, A, AADCH, A/A, RI, \*P50, PO2/FIO2, S02  %, \*HB, ANION GAP, niCa, niMg, niCa/niMg. | 1 штука |
| Дополнительные комплектующие | | | |
| 1 | Модуль | Измеряемые параметры: pH, pO2, pCO2, Hct, Na+, K+, Cl, iCa, Glu, Lac.  Возможные типы пробы: цельная гепаринизированная кровь.  Объем пробы: не более - 100 мкл.  Время анализа одной пробы не более 120 сек.  Наличие универсального считывателя штрих кода.  Анализатор основан на современных технологиях, позволяющих минимизировать его обслуживание (не требуется замена сенсоров, отдельных растворов, емкостей с отходами).  Все измеряющие сенсоры находятся в отдельном картридже и заменяются единовременно. Каждый картридж готов к использованию и легко заменяется за считанные секунды. Технология картриджной RFID автоматически фиксирует время установки картриджа, дату, номер партии, параметры тестирования и использование. Существует значительная экономия времени безотказной работы анализатора при замене только картриджа калибратора, который не требует времени на прогрев, по сравнению с двух-четырехчасовым ожиданием для комбинированных систем картриджей.  Реагенты для калибровки и промывке прибора находятся в одном паке совместно с емкостью для отходов.  Срок работы на борту анализатора калибрующего картриджа не менее 28 суток.  Наличие встроенного термопринтера.  Панель управления: цветной сенсорный экран  Наличие сканера штрих-кодов в комплекте.  ПО на русском языке – наличие.  Память результатов анализов на не менее 1000 тестов.  Вес не более 8,5 кг.  Габаритные размеры, не более (см): 39,1 x 30,5 x 36,20 (В х Ш х Г) | 1 штука |
| Расходные материалы и изнашиваемые узлы: | | | |
| 1 | Термобумага для принтера, 5 рул. / уп. | Термобумага для печати результатов на встроенном принтере | 1 штука |
| Принадлежности: | | | |
| 1 | Порт безопасности образца, 5 шт./уп. | Порт безопасности | 1 упаковка |
| 2 | Карта сенсорная | Сенсорная карта (стандартная) | 1 штука |
| 3 | Поглотители сгустков для капилляров, 200 шт./уп. | Поглотитель сгустков для капилляров (200 шт./упак.) | 1 упаковка |
| 4 | Поглотители сгустков для шприца, 200 шт./уп. | Поглотители сгустков для шприца (200 шт./упак.) | 1 упаковка |
| 5 | Картридж референсный | Референсный картридж | 1 штука |
| 6 | Инструмент для удаления клапана | Инструмент для удаления клапана трубок | 1 штука |
| 7 | Система из насосных трубок | Комплект насосных трубок | 1 штука |
| 8 | Раствор контрольный в ампулах уровень 1, 2, 3 | Контрольный раствор, уровни 1, 2, 3 | 1 упаковка |
| 9 | Картридж калибровочный на 200 тестов | Калибровочный картридж (200 тестов) | 1 штука |
| 10 | Устройство для промывки проточных путей | Комплект для промывки проточных путей | 1 штука |
| 11 | Руководство по эксплуатации | Инструкция пользователя | 1 штука |
| 3 | Требования к условиям эксплуатации | Установите анализатор на чистую горизонтальную поверхность. Избегайте воздействия прямых солнечных лучей. Обеспечьте достаточное пространство для надлежащей вентиляции анализатора: 5 см свободного пространства сверху и 10 см свободного пространства сзади. Используйте внутри помещения с сетью питания с заземленной нейтралью. Перед установкой поверьте фон электромагнитного излучения в помещении.  Температура: 15−32 °C. Относительная влажность: 20−85 % | | | |
| 4 | Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020) | DDP согласно условиям договора | | | |
| 5 | Срок поставки медицинской техники и место дислокации | 30 календарных дней с момента подписания договора, но не позднее 01.12.2024 г.  Адрес: 150500, Северо-Казахстанская область, Есильский район, с. Явленка, ул. Н. Сыздыкова, 34 | | | |
| 6 | Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники 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 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 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. | | | |
| 7 | Требования к сопутствующим услугам | Каждый комплект товара снабжается комплектом технической и эксплуатационной документации с переводом содержания на казахский или русский языки. Реализация товаров осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан. Комплект поставки описывается с указанием точных технических характеристик товара и всей комплектации отдельно для каждого пункта (комплекта или единицы оборудования) данной таблицы. Если иное не указано в технической спецификации, электрическое питание на 220 Вольт, без дополнительных переходников или трансформаторов. Программное обеспечение, поставляемое с приборами, совместимое с программным обеспечением установленного оборудования Заказчика. Поставщик обеспечивает сопровождение процесса поставки товара квалифицированными специалистами. При осуществлении поставки товара Поставщик предоставляет заказчику все сервис-коды для доступа к программному обеспечению товара. Товар, относящийся к измерительным средствам, должен быть внесен в реестр средств измерений Республики Казахстан. Не позднее, чем за 40 (сорок) календарных дней до инсталляции оборудования, Поставщик уведомляет Заказчика о прединсталляционных требованиях, необходимых для успешного запуска оборудования. Крупное оборудование, не предполагающее проведения сложных монтажных работ с прединсталляционной подготовкой помещения, по внешним габаритам, проходящее в стандартные проемы дверей (ширина 80 сантиметров, высота 200 сантиметров). Доставку к рабочему месту, разгрузку оборудования, распаковку, установку, наладку и запуск приборов, проверку их характеристик на соответствие данному документу и спецификации фирмы (точность, чувствительность, производительность и иные), обучение медицинского (аппликационный тренинг) и технического персонала (базовому уровню обслуживания с выдачей подтверждающего документа) Заказчика осуществляет Поставщик с привлечением, при отсутствии в штате соответствующих специалистов, сотрудников производителя. | | | |

**И.о. директора Береснева Е. В.**