Приложение 2

к тендерной документации.

**Техническая спецификация**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** | | | | | |
| **1** | **Наименование медицинской техники**  *(в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)* | **Установка для автоматической мойки, дезинфекции и стерилизации гибких эндоскопов, с принадлежностями** | | | | | |
| **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)* |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | Количество | Цена | Общая сумма | | 1 штука | 19 608 066 | 19 608 066 |   *Основные комплектующие* | | | | | |
| 1 | | Установка для автоматической мойки, дезинфекции и стерилизации гибких эндоскопов, с принадлежностями | Конструкция установки напольная. Способ обработки эндоскопов должен быть автоматический. Используемым способом обработки на всех этапах обработки должен быть метод погружения. Толщина слоя жидкости над погруженным эндоскопом 1 см. Наличие 2-х камер для размещения эндоскопов. Обработка 2-х гибких эндоскопов, имеющих от 2 до 6 внутренних каналов. Возможность присоединения различных марок и типов гибких эндоскопов к установке (Olympus, Karl Storz, Pentax, Fujinon и др.). Установка включает в себя все необходимые компоненты и не требует установки дополнительных внешних компонентов. Материал корпуса установки должен быть из пластика. Возможность независимого включения камер. Возможность осуществления отсроченного запуска установки (без участия оператора) с указанием точной даты и времени с дискретностью 1 минута. Возможность одновременной и/или независимой обработки 2-х гибких эндоскопов в разных камерах установки. Вертикальная загрузка эндоскопов с расположением камеры загрузки высотой, 117 см. Используемым моющим средством должно быть ферментативное. Наличие автоматического способа приготовления моющего средства необходимой концентрации из концентрата моющего средства. Установка имеет резервуар для моющего раствора объемом 800 мл. Установка имеет резервуар для спирта объемом 800 мл. Емкость моющей чаши 11-л. Возможность применения моющих средств разных производителей. Используемым дезинфицирующим средством должны быть средства на основе глутарового альдегида, ортофталевого альдегида многократного применения. Наличие 2-х резервуаров для дезинфицирующего раствора. Объем резервуара для дезинфицирующего средства 15 литров. Продолжительность работы системы без дозаливки дезинфицирующего средства 14 дней. Наличие прозрачной верхней крышки для камеры укладки эндоскопов, позволяющей следить за исполнением цикла. Возможность доступа к обрабатываемым эндоскопам непосредственно через верхнюю крышку системы в любой момент обработки эндоскопов без абортирования цикла. Наличие 2-х дверей на лицевой стороне с возможностью закрытия на ключ дверей, для предотвращения несанкционированного доступа к внутренним компонентам машины. Наличие защитного выключателя, прерывающего цикл обработки эндоскопов при поднятии крышки. Наличие звуковой индикации работы. Наличие световой индикации работы. Наличие 4-х светодиодных индикатора на пульте управления установки. Наличие микропроцессорного устройства с жидкокристаллическим дисплеем для управления всеми функциями системы. Наличие цифровой клавиатуры. Наличие автоматического учета и отображения на дисплее количества проведенных циклов обработки после заливки нового дезинфицирующего средства. Установка имеет настройку максимального количества циклов обработки для используемого дезинфицирующего средства. Установка имеет настройку максимального количества дней использования дезинфицирующего средства. Установка за 10 циклов до достижения максимального количества выполняемых циклов используемого дезинфицирующего средства автоматически оповещает пользователя о необходимости замены дезинфицирующего средства. Наличие автоматического встроенного теста на герметичность с проведением первичного теста на сухом эндоскопе, без погружения эндоскопа в воду и последующего поддержания рубашки эндоскопа под давлением в течении всего цикла обработки. Наличие автоматической функции прерывания цикла в случае выявления критической потери герметичности. Распечатка чека с информацией о негерметичности эндоскопа.  Этапы обработки эндоскопа: автоматический тест на герметичность без заполнения чаши водой, очистка эндоскопа и каналов эндоскопа моющим средством (возможность установить программу промывки только каналов), отмыв от моющего средства, продувка каналов воздухом, дезинфекция высокого уровня, отмыв от дезинфицирующего средства (возможность установить до 3-х моек), продувка каналов воздухом, сушка каналов, продувка спиртом. Возможность отображения версии программного обеспечения. Установка автоматически распечатывает отчёт по каждой процедуре обработке эндоскопа с указанием времени каждого цикла. Установка имеет возможность идентификации эндоскопов и оператора с последующим отображение на чеке. Возможность подсоединения установки к персональному компьютеру с документацией данных по обработке в электронную базу учреждения. Количество автоматических программ работы 9 шт. Наличие программы для залива дезинфицирующего средства. Возможность загрузки дезинфицирующего средства непосредственно из канистры при помощи специальных трубок. Наличие программы для слива дезинфицирующего средства. Наличие программы автоматической самодезинфекции аппарата, использует 3-х литров дезинфицирующего средства находящегося в установке, включая все внутренние каналы и фильтр воды 0,2 мкр. Наличие программы только для дезинфекции высокого уровня эндоскопов. Возможность установки времени ДВУ от 5 до 99 минут с дискретностью 1 секунда, в зависимости от используемого средства. Время сушки внутренних каналов эндоскопов спиртом 59 секунд с шагом дискретности 1 секунда. Возможность установки различного времени очистки. Наличие автоматической обработки дополнительного канала подачи воды. Наличие автоматической подачи спирта в каналы эндоскопа. Возможность установки механической системы фильтрации для минимизации выброса паров дезинфектанта. Возможность установки электрической системы фильтрации для полного устранения выбросов паров.  Подключение эндоскопов к Установке для обработки осуществляется посредством валидированных переходников для подключения, а подключение эндоскопов для проведения теста на герметичность осуществляется посредством валидированных переходников для проверки на герметичность.  Наличие датчиков дезинфицирующего средства в резервуаре 2 шт. Датчик уровня жидкости в моющих чашах 2 шт. Датчик уровня ферментативного средства 1 шт. Датчик уровня спирта 1 шт. Датчик контроля подачи жидкости в каналы эндоскопа 2 шт. Возможность установки рециркуляционных насосов 2 шт. Наличие 2-х перистальтических насосов ферментативного средства. Наличие 2-х перистальтических насосов спирта.  Установка имеет трёхступенчатую систему фильтрации воды. Фильтр с порами 1,0 мкр для удаления всех посторонних частиц и защиты антибактериального фильтра от преждевременного засорения. Фильтр с порами 0,5 мкр для удаления всех посторонних частиц и защиты антибактериального фильтра от преждевременного засорения. Бактериальный фильтр с порами 0,2 мкр. Фильтр для дезинфицирующего средства должен крепится к внутренним замкам магистралей Установки посредством быстроразъёмного фитинга. Обязательное наличие бактерицидного фильтра воздуха с порами 0.2 мкр. Фильтр воздуха должен крепится к внутренним замкам магистралей Установки посредством быстроразъёмного фитинга. Материал изготовления фильтров – полипропилен. Манометры на входе и на выходе системы фильтрации 3 шт.  Степень подвижности – стационарная система. Наличие встроенных колес. Площадь, занимаемая аппаратом для обработки эндоскопов 0,5 м2. Габаритная ширина 91 см. Габаритная глубина 53 см. Габаритная высота 117 см. Высота с открытой крышкой 162,5 см. Вес 181 кг. | | 1 шт. |
| *Дополнительные комплектующие* | | | | | |
| 1 | | Крышка плавающая | Крышка предназначена для минимизации испарения дезинфицирующего средства. | 2 шт. | |
| 2 | | Принтер | Принтер должен быть предназначен для автоматической распечатки отчета по каждой процедуре обработки эндоскопа с указанием времени каждого цикла. | 1 шт. | |
| 3 | | Воздушный компрессор в сборе | Должен обеспечивать подачу воздуха для проведения теста на герметичность и продувки канала эндоскопа после каждого этапа обработки. | 2 шт. | |
| 4 | | Переходник для подключения эндоскопа универсальный | Переходник для присоединения различных марок и типов гибких эндоскопов к установке. | 2 шт. | |
| 5 | | Переходник для проверки на герметичность эндоскопов универсальный | Переходник для проведения теста на герметичность. Должен позволять на ранних этапах обнаруживать нарушения целостности рубашки эндоскопа, предупреждая образование более серьёзных повреждений. | 2 шт. | |
| *Расходные материалы и изнашиваемые узлы:* | | | | | |
|  |  | 1 | Фильтр очистки воздуха | | Фильтр должен быть предназначен для очистки воздуха, предназначенного для продувки каналов гибких эндоскопов в Установке. Размер пор, 0,2 мкм. Конструкция фильтрующего элемента дисковая. Фильтр должен иметь быстросъемное крепление. Цветовая индикация соединительных штуцеров голубого – белого цветов. Диаметр диска фильтрующего элемента, 60 мм. Габаритная длина с соединительными штуцерами 130 мм. | 4 шт. | |
|  |  | 2 | Фильтр очистки воды 0,2 мкр | | Фильтр должен быть предназначен для бактериостатической фильтрация воды от частиц размером 0,2 микрон. Тип фильтра должен быть сменным, мембранного типа. Фильтрующим элементом должен быть полисульфон. Вид очистки должен быть механический, бактериальный. Длина фильтра 25,4 см. Диаметр уплотнительного отверстия фильтра без прокладки, 26 мм. Диаметр фильтра внешний, 70 мм. Тип уплотнения должен быть двойная резиновая манжета. | 1 шт. | |
|  |  | 3 | Фильтр очистки воды 0,5 мкр | | Фильтр должен быть предназначен для фильтрации от взвешенных частиц с порами 0,5 микрон, грязи, нерастворимых примесей воды, поступающей в Установку. Тип фильтра должен быть сменным, стандартным, ЭФМ. Вид очистки должен быть механический. | 1 шт. | |
|  |  | 4 | Фильтры очистки воды 1,0 микрон | | Фильтр должен быть предназначен для фильтрации от взвешенных частиц с порами 1,0 микрон, грязи, нерастворимых примесей воды, поступающей в Установку. Тип фильтра должен быть сменным, стандартным, ЭФМ. Вид очистки должен быть механический. | 1 шт. | |
|  |  | 5 | Фильтры для очистки дезинфицирующего средства | | Фильтр должен быть предназначен для механической очистки рабочего раствора дезинфицирующего средства в Установке. Фильтр должен быть совместим с действующими веществами дезинфицирующих средств, содержащих глутаровый альдегид, ортофталевый альдегид, надуксусную кислоту. Конструкция фильтрующего элемента цилиндрическая. Тип картриджа неразборным. Крепление быстросъемное. Фильтр крепится к внутренним замкам магистралей Установки. Фильтр имеет маркировку показывающую направление потока жидкости. Диаметр фильтрующего элемента 30 мм. Габаритная длина с соединительными штуцерами 180 мм. | 4 шт. | |
| **3** | **Требования к условиям эксплуатации** | **Требования к помещению:**  Площадь помещения: не менее 12 кв.м;  Вентиляция помещения не требуется;  Оптимальные условия эксплуатации системы:  Температура окружающей среды 10–35 °C при влажности 30–75 %;  Электроснабжение 200-240В. | | | | | |
| **4** | **Условия осуществления поставки медицинской техники**  *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)* | DDP КГП на ПХВ «Больница г.Шахтинска» УЗКО | | | | | |
| **5** | **Срок поставки медицинской техники и место дислокации** | 90 календарных дней  Адрес: Карагандинская область, г. Шахтинск, ул. Казахстанская, 97  Наличие регистрационного удостоверения, сертификат соответствия, письмо или сертификат о том, что оборудование является или не является средством измерения. | | | | | |
| **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 | | | | | |

**Техническая спецификация**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** | | | | | |
| **1** | **Наименование медицинской техники**  *(в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)* | **Устройство для очистки эндоскопов в комплекте**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Количество | Цена | Общая сумма | | 1 штука | 2 000 000 | 2 000 000 | | | | | | |
| **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 | | Устройство для очистки эндоскопов  в комплекте | Наличие возможности проведения промывки каналов гибкого эндоскопа с применением моющего средства.  Наличие возможности проведения промывки каналов гибкого эндоскопа водой. Наличие возможности удаления жидкости из каналов эндоскопа воздухом.  Наличие возможности проведения дезинфекции внутренних каналов устройства с применением дезинфицирующего средства. Устройство должно иметь звуковой индикатор завершения цикла. Устройство должно иметь визуальный индикатор завершения цикла.  Устройство должно иметь ножки с антискользящим покрытием. Устройство должно иметь кронштейн для подвешивания на стене. Устройство должно включать в себя мембранный насос.  Устройство должно включать в себя электронную схему управления.  Устройство должно включать в себя цифровой таймер, с возможностью установки диапазона времени промывки, мин 0-99, с дискретностью 1 секунда.  Устройство должно быть оснащено датчиком потока жидкости, который исключает возможность создания избыточного давления, которое может повредить эндоскоп.  Устройство должно подключатся к эндоскопу посредством переходника для подключения эндоскопов.  Устройство должно иметь переходник для подключения элеваторного канала или канала воды высокого давления эндоскопов Fujinon и Pentax, длина которого не менее 132 см, диаметр не более 80 мм, должен быть снабжен на одном конце внешним быстросъемным соединением, на другом конце должен быть снабжено Луер-соединением с металлической насадкой. Устройство должно иметь трубку контроля расхода, длина которой не менее 10 см, диаметр не более 40 мм, снабженной на одном конце Луер-соединением, а с другого конца подключается к элеваторному каналу.  Устройство должно иметь двухканальный универсальный переходник для очистки, длина которого не менее 28 см, диаметр не более 70 мм.  Устройство должно иметь трехканальный универсальный переходник для очистки, длина которого не менее 28 см, диаметр не более 70 мм.  Устройство должно иметь четырехканальный универсальный переходник для очистки, длина которого не менее 28 см, диаметр не более 70 мм. Все окончания 2,3,4-канальных универсальных переходников для очистки должны быть снабжены Луер-соединением.  Устройство должно иметь удлинитель DSD Extension Line, длина которого не менее 95 см, диаметр не более 80 мм, снабженный на обоих концах быстросъемным соединением.  Устройство должно иметь переходник линии подачи жидкости, длина которого не менее 105 см, диаметр не более 1 см, снабжен на одном конце быстросъемным соединением, на другом конце сетчатым металлическим фильтром.  Устройство должно иметь градуированную цилиндрическую емкость, объемом не менее 250-мл, внутренний диаметр которой 3,7 см.  Устройство должно иметь возможность проведения ежедневных испытаний, на соответствии техническим условиям, что гарантирует работоспособность системы в соответствии с техническими условиями изготовителя.  Габаритные размеры (высота-ширина-глубина) не более 230,6 х 152,4 х 203,2 (в миллиметрах). Максимальный расход жидкости 1 л/мин. Объем подачи жидкости за 10 сек не менее 100 мл. Максимальное давление насоса 29 psi. | | 1 шт. |
| *Дополнительные комплектующие* | | | | | |
| 1 | | Переходник для подключения эндоскопов универсальный | Переходник для присоединения различных марок и типов гибких эндоскопов к устройству. | 1 шт. | |
| *Расходные материалы и изнашиваемые узлы:* | | | | | |
|  |  | 1 |  | |  |  | |
| **3** | **Требования к условиям эксплуатации** | **Требования к помещению:**  Площадь помещения: не менее 12 кв.м;  Вентиляция помещения не требуется;  Оптимальные условия эксплуатации системы:  Температура окружающей среды 10–35 °C при влажности 30–75 %;  Электроснабжение 200-240В. | | | | | |
| **4** | **Условия осуществления поставки медицинской техники**  *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)* | DDP КГП на ПХВ «Больница г.Шахтинска» УЗКО | | | | | |
| **5** | **Срок поставки медицинской техники и место дислокации** | 60 календарных дней  Адрес: Карагандинская область, г. Шахтинск, ул. Казахстанская, 97  Наличие регистрационного удостоверения, сертификат соответствия, письмо или сертификат о том, что оборудование является или не является средством измерения | | | | | |
| **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 | | | | | |

**Техническая спецификация**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** | | | | | |
| **1** | **Наименование медицинской техники**  *(в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)* | **Шкафы для хранения стерильных эндоскопов, с выкатными вертикальными рамками, варианты исполнения: с Уф облучателем-рециркулятором**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Количество | Цена | Общая сумма | | 1 штука | 1 949 655 | 1 949 655 | | | | | | |
| **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 | | Металлический корпус | Шкаф для хранения эндоскопов  Шкаф высокий для эндоскопов предназначен для хранения эндоскопов в стационарных условиях представляет собой сборно-сварную односекционную конструкцию с двумя распашными дверьми, выполненную из металла внутри, на которой устанавливается облучатель-рециркулятор бактерицидный закрытого типа с УФ лампой внутри.  -Шкаф изготовлен внутри и снаружи из стали CT3 (08ПС) толщиной не менее 1,0 мм.  -Покрытие шкафа должно осуществляться экологически чистыми полимерными порошковыми красками, имеющими высокую химическую стойкость.  Шкаф имеет не менее 2 (две) удобных выкатных стойки с прорезиненными держателями, которые обеспечивают безопасное навешивание и извлечение эндоскопа.  Должен иметь емкости для сбора дезинфектанта –не менее 2 шт. и силиконовые коврики – не менее 2 шт, исключающие возможность повреждения оптической части эндоскопа при навешивании.  Шкаф должен позволять хранить не менее 8 эндоскопов различных моделей в стационарных условиях.  Эндоскопы должны храниться в вертикальном положении и иметь навесное крепление с держателями гибкой части эндоскопов. | | 1шт. |
| *Дополнительные комплектующие* | | | | | |
| 1 | | Облучатель - рециркулятор бактерицидный  закрытого типа с безозоновой бактерицидной  лампой для обеззараживания воздуха  помещений ЛПУ в отсутствии людей и  предотвращения нарастания микробной  обсемененности в присутствии людей  в комплекте | Напряжение электропитания не менее 220 В. Частота питающей сети не менее 60 Гц. Потребляемая мощность, не менее 60 ВА. | 1 шт. | |
| *Расходные материалы и изнашиваемые узлы:* | | | | | |
|  |  | 1 | Лампа специального назначения бактерицидная | | Габаритные размеры: длина 908,8 мм, диаметр 25,5 мм  Масса 120 гр.  Тип цоколя G13  Лампа должна быть предназначена для импользования в качестве источника ультрафиолетового излучения длиной волны 254 нм в бактерицидных облучателях | 1 шт. | |
| **3** | **Требования к условиям эксплуатации** | **Требования к помещению:**  Площадь помещения: не менее 12 кв.м;  Вентиляция помещения не требуется;  Оптимальные условия эксплуатации системы:  Температура окружающей среды 10–35 °C при влажности 30–75 %;  Электроснабжение 200-240В. | | | | | |
| **4** | **Условия осуществления поставки медицинской техники**  *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)* | DDP КГП на ПХВ «Больница г.Шахтинска» УЗКО | | | | | |
| **5** | **Срок поставки медицинской техники и место дислокации** | 60 календарных дней  Адрес: Карагандинская область, г. Шахтинск, ул. Казахстанская, 97  Наличие регистрационного удостоверения, сертификат соответствия, письмо или сертификат о том, что оборудование является или не является средством измерения: | | | | | |
| **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 | | | | | |