Приложение 2

к тендерной документации.

**Техническая спецификация**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** | | | |
| 1 | Наименование медицинской техники (в соответствии с государственным реестром лекарственных средств и медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны) | **Низкотемпературный плазменный стерилизатор**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Количество | Цена | Общая сумма | | 1 штука | 17 400 000 | 17 400 000 | | | | |
| 2 | Требования к комплектации | .№ п/п | Наименование комплектующего к медицинской технике (в соответствии с государственным реестром лекарственных средств и медицинских изделий) | Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике | Требуемое количество (с указанием единицы измерения) |
| **Основные комплектующие:** | | | |
| 1 | Низкотемпературный плазменный стерилизатор HMА 55 | **Каталожный номер: НМА-55**  Низкотемпературный плазменный стерилизатор использует пары перекиси водорода 50 % для деактивации микроорганизмов без выделения токсичных отходов.  Аппарат используется для стерилизации хирургических и медицинских инструментов с использованием плазмы и стерилянта при низкой температуре. Медицинские инструменты, чувствительные к нагреву и влажности более всего подходят для такой стерилизации, поскольку рабочая температура не высокая (менее 55° С). При работе стерилизатора параметры должны отображаться на сенсорной панели. По окончании процесса стерилизации должна производиться сохранение его параметров на встроенную микро флешку, позволяющая проверить результаты процесса стерилизации.  Основной выключатель должен быть расположен в нижней части с левой стороны корпуса аппарата. (Выключатель всегда должен быть во включенном состоянии для поддерживания оптимальной рабочей температуры для немедленного использования аппарата).  Место установки стерилянта должно быть расположено на передней панели аппарата и иметь дверцу запирания.  Бутылка и устройство для подачи и хранения стерилизаторов в стерилизационной камере в процессе стерилизации.  **Стандартный цикл стерилизации включает в себя 10 стадии:**  1 стадия: Вакуум;  2 стадия: Впрыскивание;  3 стадия: Диффузия;  4 стадия: Вакуум;  5 стадия: Плазма;  6 стадия: Впрыскивание;  7 стадия: Диффузия;  8 стадия: Вакуум;  9 стадия: Плазма; 10 стадия: Стадия Вентиляция.  **Особенности:**   1. Короткое время цикла (21~ 58 мин/цикл); 2. 3 Режима - Неполый / Полый / Контейнерный; 3. 20 циклов с одним флаконом стериланта для всех режимов; 4. "7" Полносенсорный ЖК-монитор; 5. Функция самотестирования; 6. Звуковая сигнализация и информационная система; 7. Электронное управление записями (SD-карта / передача данных на ПК опционально) - наличие; 8. Микропроцессорное управление и программное обсечение C++ (русифицированный интерфейс) ; 9. Автоматический цикл стерилизации ; 10. Температура секции –53 ℃~ 55 ℃; 11. Автоматическая система блокировки/разблокировки дверцы; 12. Безшумный вакуумный насос ; 13. Встроенный принтер; 14. Система опознавания RF-ID кода для определения флакона (перекиси водорода) – наличие 15. Время нагревания камеры после включения основного выключателя – не более 2 часов.   **Технические характеристики:**   * 1. Главный блок      + Размеры (Ш x В x Г): 650 мм X 685 мм X 935 мм      + (С размером тележки (Ш х В х Г) : 670 мм Х 1485 мм Х 935 мм)      + Объем: 63 л      + Вес: 130 кг   2. Секция      + Форма: Прямоугольная форма      + Материал: SUS 304      + Размеры (Ш x В x Г): 300 мм Х 300 мм Х 700 мм   3) Время цикла:  Режим Не Полый: 29 мин; Режим Полый: 47 Мин;  Режим Контейнер: 58 Мин.  4) Стерилизатор Стерилянт: H2O2 (перекись водорода)  * + - Контейнер: Тип флакона (130 мл)     - Концентрация: 50 %     - 1 флакон: 20 циклов для всех режимов     - Срок хранения:     - 18 месяцев от даты производства (при условия хранения 2-8 °C)     - 45 дней (на борту)   - Мобильная тележка - наличие  - Возможность визуальной проверки уровня масла в насосе – наличие  5) Порты ввода/вывода   * + - "7"-дюймовый полносенсорный ЖК-монитор (разрешение 800 x 480)     - Звуковая сигнализация и информационная система     - Хранение на SD-карте (память 8 гб) истории циклов (5 000)   6) Источник питания  - Напряжение: 220 В перем. тока 50/60 Гц, однофазное.  - Потребляемая мощность (макс.): 2,4 кВт  **Стартовый набор:**  Средство для стерилизации – 1 флакон.  Химический индикатор -полоски (250 штук/упаковка) – 1 упаковка.  Химический индикатор -лента (55 метров) – 1 упаковка. | 1 шт |
| Дополнительные комплектующие: | | | |
| 2 | PCD / набор инструментов/ | Кат.номер: HMPCDTK PCD - гибкая трубка с полостью представляющую собой канал для системы контроля стерилизации. | 1 набор. |
| 3 | Корзина в комплекте 30E | Кат.номер: 80CH-212000 Корзина из нержавеющей стали предназначена для загрузки упакованных предметов, подлежащих стерилизации. Размер (Ш x Г x В): 240 мм x 550 мм x 125 мм. | 1 шт. |
| 4 | Термопринтер | Кат.номер: PAOS-HMA55-PR-10 Термопринтер имеет компактные размеры корпуса и предназначен для печати на 57мм термоленте. | 1 шт. |
| 5 | SSR / полупроводниковое реле/ | Кат.номер: PAOS-HMA30-SR-01 SSR / полупроводниковое реле - электронное устройство, служит для включения/выключения мощных нагрузок в силовых цепях. | 1 шт. |
| 6 | Датчик Баратрон (MKS) | Кат.номер: 372-000004-0 Датчики позволяют измерять абсолютное и дифференциальное давление. | 1 шт. |
| 7 | Вакуумный насос | Кат.номер: PAOS-HMA55-PU-10-01 Вакуумный насос служат для удаления (откачки) газов или паров до определённого уровня давления. | 1 шт. |
| 8 | Инкубатор 24ч | Кат.номер: HMIB24 Биологический инкубатор производства Human Meditek Co.LTD, Республика Корея. Специально разработан для инкубации биологического индикатора после стерилизации для поддержания постоянной температуры, что способствует росту и культивированию микроорганизмов и биологическом индикаторе. Инкубационная температура :  Температура: 56-58 градус Инкубационное время: 24 часа  Подключение: 110-220 В, 50-60 Гц. | 1 шт. |
|  | Ротационный вакуум-насос | Создание высокого вакуума (показатель содержания вакуума - в среднем 55 %) и эффективное испарение при низком давлении. |  |
| Расходные материалы и изнашиваемые узлы: | | | |
| 9 | Сервисный комплект (HMA-55) | Кат.номер: HMAPM-0006-0 Сервисный комплект предназначен для проведения технического обслуживания аппарата. Включает в себя:  *1-масла, 1-масляной фильтр, 1-фильтр удаления запаха.* | 1 набор. |
| 10 | Комплект биологических индикаторов (30 штук/коробка) - 24 часа | Кат.номер: HMBI24T Автономный биологический индикатор производства Human Meditek инкубируемый с Geobacillus stearothermophilus, предназначен для безопасного и эффективного мониторинга процессов стерилизации. Индикатор представляет собой пластиковую пробирку с размещенной внутри стеклянной ампулой с питательной средой и высушенными спорами бактерий.  - в упаковке 30 шт пробирок.  - популяция спор: 1 - 3 x 106 КОЕ  - основной цвет: фиолетовый. | 1 упаковка. |
| 11 | Бумага для принтера (5 рулонов/упаковка) - 80 SES | Кат.номер: HMPP-1 Термобумага используется для печати текстов с указанием всего процесса стерилизации на нем и служит механическим типом валидации.  - в упаковке 5 рулонов  - ширина 57мм  - длина 20м. | 1 упаковка. |
| 12 | Пакет для стерилизации в рулонах (300 мм х 70 м) | Предназначены для стерилизации и хранения медицинских инструментов. Размеры ширина: 300 мм, длина: 70м | 1 рул |
| 13 | Пакет для стерилизации в рулонах (400 мм х 70 м) | Предназначены для стерилизации и хранения медицинских инструментов. Размеры ширина: 400 мм, длина: 70м | 1 рул |
| Принадлежности: | | | |
| - | - | - | - |
| 3 | Требования к условиям эксплуатации | - Температура: 10 –40 ℃ (50- 104 ℉)  - Относительная влажность: 30- 75 % (без конденсации)  Монтажное пространство  - площадь помещения: не менее 1 200 мм x 1 100 мм  - расстояние от стены:  Задняя не менее 200 мм  Левая сторона не менее 200 мм  Правая сторона не менее 200 мм | | | |
| 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 МТ 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;  - 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. | | | |

Потенциальные поставщики должны гарантировать выполнение следующих сопутствующих услуг:

1. Товары должны будут новыми и ранее неиспользованными, при этом медицинские изделия, требующее сервисного обслуживания, будут произведены не позднее двадцати четырех месяцев к моменту поставки.
2. Каждый комплект Товара будет снабжен комплектом технической и эксплуатационной документации с переводом содержания на государственном или русском языке.
3. Ввоз и реализация Товаров будут осуществляться в соответствии с законодательством Республики Казахстан.
4. Комплект поставки будет описан с указанием точных технических характеристик товаров и всей комплектации отдельно для каждого пункта (комплекта или единицы оборудования) данной таблицы.
5. Если иное не указано в технической спецификации, электрическое питание будет 220В без дополнительных переходников или трансформаторов.
6. Программное обеспечение, поставляемое с приборами, будет совместимым с программным обеспечением установленного оборудования конечного получателя.
7. Поставщик обеспечит сопровождение процесса поставки товара квалифицированными специалистами, имеющими документальное подтверждение на обучение персонала для работы на данном товаре, установку, наладку и подключение товара.
8. Поставщик в течение 10 (десяти) календарных дней с даты подписания акта приема –передачи товара предоставит Заказчику график проведения сервисного обслуживания с указанием наименования работ и расходных материалов для сервисного обслуживания.
9. В случае если срок ремонта будет установлен более чем 20 (двадцать) календарных дней, то Поставщик на срок проведения ремонта предоставит аналогичный работающий товар (комплектующие, узел) организации здравоохранения, до возврата отремонтированного товара (комплектующие, узел).
10. В целях недопущения простоя срок осуществления ремонта медицинской техники не будет превышать пятнадцати рабочих дней с даты выявления сервисной службой причины поломки медицинской техники (при необходимости замены запасных частей срок ремонта увеличивается на срок доставки запасных частей).
11. К технической спецификации поставщика кроме описания технических и эксплуатационных характеристик, а также моделей и производителей, прилагаются фотографии поставляемых Товаров.
12. Товары, относящиеся к измерительным средствам, будут внесены в реестр государственной системы обеспечения единства измерений Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений.
13. Не позднее, чем за 40 календарных дней до инсталляции оборудования, поставщик уведомит конечного потребителя о прединсталляционных требованиях, необходимых для успешного запуска оборудования.
14. Крупное оборудование, не предполагающее проведения сложных монтажных работ с пред инсталляционной подготовкой помещения, по внешним габаритам будет проходить в стандартные проемы дверей (ширина 80 см., высота 200 см.).

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 т. д.), обучение персонала

Потенциальные поставщики обязаны обеспечить доставку медицинских изделий в полном объеме непосредственно до КГП на ПХВ"Больница города Шахтинск " управления здравоохранения Карагандинской области г. Шахтинск, улица Казахстанская 97

2) Обеспечить страховку товара, соответствующее его хранение при прохождении таможенной очистки и любые другие вспомогательные услуги, подлежащие выполнению потенциальным поставщиком на всем протяжении транспортировки до момента поставки конечному получателю, предоставить сертификат установленного образца на медицинские изделия (при поставке товара).

**Организатор тендера**

**КГП на ПХВ» Больница города Шахтинск" управления**

**здравоохранения Карагандинской области**

**Директор Жүкен Т.Т.**