

### Техническая спецификация

Лот №1. Светильник 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)	Светильники операционные: потолочные			
2	Наименование МИ ТСО, относящейся к средствам измерения (с указанием модели, наименования производителя, страны)	Не относится к средствам измерения			
3	Требования к комплектации	№ n/n	Наименование комплектующего к МИ ТСО (в соответствии с государственным реестром МТ)	Краткая техническая характеристика комплектующего к МИ ТСО	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
		Основные комплектующие:			
		1	Купол с подвесным кронштейном	Область применения: Бестеновой 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 круглых купола должны быть изготовлены из термостойкого пластика, обладающего высоким сроком службы и механической прочностью, а именно: соэкструзионного материала ABS/PMMA = 3 mm (многослойный лист, сочетающий в себе лучшие качества двух материалов. Слой PMMA обеспечивает защиту от УФ-лучей, великолепное качество поверхности с сильным блеском, стойкость к царапинам и химическую стойкость).	1 комплект

			<p>Современная монолитная конструкция купола должна обеспечивать простоту чистки, эргономичность использования и идеальное взаимодействие с ламинарным потоком.</p> <p>Должна быть возможность вращения рукавов светильника в 2-х соединениях 360°.</p> <p>Угол подъема держателя купола – не менее 45°.</p> <p>Угол опускания держателя купола – не менее 45°.</p> <p>Потолочное крепление.</p> <p>Наличие режима «ENDO» для проведения эндоскопических процедур.</p> <p>Класс защиты от поражения электрическим током – не хуже I.</p> <p>Степень защиты корпуса (касается подвески) – не хуже IP20.</p> <p>Степень защиты купола – не хуже IP43.</p> <p>Требования к основному куполу светильника:</p> <p>Форма купола – круглая.</p> <p>Центральная рукоятка для позиционирования светильника.</p> <p>Центральная рукоятка съемная стерилизуемая. Должна позволять плавно регулировать диаметр светового пятна, а также включать светильник поворотом ручки.</p> <p>Должны иметься две нестерильные ручки сбоку купола, что обеспечивает независимый доступ и очень легкое позиционирование.</p> <p>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).</p> <p>Источник света – светодиоды.</p> <p>Количество источников основного света – 3 модуля, состоящих из 54 светодиодов.</p> <p>Срок службы LED ламп – не менее 60 000 часов.</p> <p>Характеристики освещения купола светильника:</p> <p>Центральная освещенность на расстоянии 1 м. от светильника, не менее 160 000 Люкс.</p> <p>Диаметр светового поля (d10) – не менее 260 мм.</p> <p>Глубина освещенности (20%) – не менее 1200 мм.</p> <p>Глубина освещенности (60%) – не менее 600 мм.</p> <p>Цветовая температура – не менее 4400 К.</p> <p>Индекс цветопередачи (Ra) – не менее 97</p>	
--	--	--	---	--

			<p> Индекс цветопередачи (R9) – не менее 97.  Диапазон регулировки яркости – 25-100%.  Кол-во уровней регулировки яркости – не менее 14.  Полная облученность – не менее 380 Вт/м2.  Удельная облученность – не менее 3,6 мВт / (м2·лк).  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 &lt;1°C.  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 регулировки яркости – 25-100%.  Кол-во уровней регулировки яркости – не менее 14.  Полная облученность – не менее 380 Вт/м2.  Удельная облученность – не менее 3,6 мВт / (м2·лк).  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 </p>	
--	--	--	--	--



			<p>позволять плавно регулировать диаметр светового пятна, а также включать светильник поворотом ручки.</p> <p>Должны иметься две нестерильные ручки сбоку купола, что обеспечивает независимый доступ и очень легкое позиционирование.</p> <p>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).</p> <p>Источник света – светодиоды.</p>	
	2	<p>Установочный блок с горизонтальным поворотным кронштейном</p>	<p>Крепление потолочное; вращение горизонтальных поворотных кронштейнов вокруг установочного блока без ограничений – не менее 360°.</p> <p>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.</p> <p>Напряжение питающей сети, В: 100-240</p> <p>Частота питающей сети, Гц: 50-60</p> <p>Потребляемая мощность, ВА: 220</p>	1 комплект
<i>Дополнительные комплектующие:</i>				
	1.	Стерильная ручка	<p>Стерильная съемная ручка.</p> <p>Специальная ручка для позиционирования светильника. Стерилизуемая.</p> <p>Описание: ручка блока освещения съемная, стерилизуемая.</p> <p>Температура стерилизации съемной ручки, °C: 134</p> <p>Должна быть изготовлена из MALEN PJ – 400 (изотический полипропилен и пропилен-этиленовый полимер натурального цвета).</p>	2 шт.
	2.	Прямой кронштейн	<p>Предназначен для соединения с подвесным кронштейном купола.</p> <p>Описание: стальной кронштейн, крепящийся к горизонтальному поворотному кронштейну, длиной не менее 800 мм. В комплекте 2 шт.</p>	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.	
		Расходные материалы и изнашиваемые узлы:		
		-		
4	Требования к условиям эксплуатации	<p>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.</p> <p>При отсутствии стабильного и бесперебойного электропитания, необходимо установить источники бесперебойного питания с функцией стабилизации напряжения в соответствии с потребляемой мощностью медицинской техники.</p> <p>Рекомендуемые условия рабочей среды:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• температура окружающей среды от +10°C до +40°C</li> <li>• относительная влажность 30 ÷ 95%</li> <li>• атмосферное давление 700 ÷ 1060 гПа</li> </ul>		
5	Условия осуществления поставки МИ ТСО (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)	DDP согласно условиям поставки		
6	Срок поставки МИ ТСО	<p>90 календарных дней</p> <p>Адрес: Костанайская область, г. Аркалык, пр. Абая 15. КГП "Аркалыкская региональная больница" УЗ Акимата Костанайской области</p>		
7	Условия гарантийного сервисного обслуживания МИ ТСО поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	<p>Гарантийное сервисное обслуживание МИ ТСО не менее 37 месяцев.</p> <p>Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал.</p> <p>Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны включать в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- замену отработавших ресурс составных частей;</li> <li>- замене или восстановлении отдельных частей МИ ТСО;</li> <li>- настройку и регулировку изделия; специфические для данного изделия работы и т.п.;</li> <li>- чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов;</li> <li>- удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса изделия его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);</li> <li>- иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий.</li> </ul> <p>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».</p>		

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 Товара должен быть снабжен комплектом технической и эксплуатационной документации с переводом содержания на государственном и русском языке.



К закупасмым 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, заверяемой электронно-цифровой подписью. Отсутствие необходимости регистрации подтверждается письмом экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения;
- 2) маркировка, потребительская упаковка, инструкция по применению и эксплуатационный документ медицинских изделий соответствуют требованиям Кодекса и порядка, установленного уполномоченным органом в области здравоохранения;
- 3) медицинские изделия хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение ее безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий, фармацевтических услуг, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;
- 4) медицинские изделия являются новыми, ранее неиспользованными, произведенные в период двадцати четырех месяцев, предшествующих моменту поставки;
- 5) медицинская техника, относящаяся к средствам измерения, внесена в реестр государственной системы единства измерений Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан о единстве измерений. Внесение в реестр системы единства измерений Республики Казахстан подтверждается копией сертификата, выданного уполномоченным органом в области технического регулирования и метрологии. Отсутствие необходимости внесения в реестр системы единства измерений подтверждается письмом уполномоченного органа по техническому регулированию и метрологии.

Главный врач

КГП «Аркалыкская региональная больница»

Управления здравоохранения акимата Костанайской области

Исламов С.М.

