

Техническая спецификация

Лот №1. Фиброгастроскоп. Единица измерения: штука. Количество: 1.

№ п/п	Критерии	Описание			
1	Наименование медицинского изделий, требующего сервисного обслуживания (далее – МИ ТСО) (в соответствии с государственным реестром МИ ТСО с указанием модели, наименования производителя, страны)	Фиброгастроскоп			
2	Требования к комплектации	№ п/п	Наименование комплектующего к МИ ТСО (в соответствии с государственным реестром МИ ТСО)	Техническая характеристика комплектующего к МИ ТСО	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
		Основные комплектующие			
		1	Фиброгастроскоп	<p>Гастроскоп предназначен для обеспечения визуализации и терапевтического доступа к верхним отделам желудочно-кишечного тракта. Верхние отделы желудочно-кишечного тракта включают, но не ограничиваются ими, следующие органы, ткани и подсистемы: пищевод, желудок, двенадцатиперстную кишку и тонкий кишечник.</p> <p>Вводится через рот. При наличии соответствующих показаний, эндоскоп можно использовать во взрослой и педиатрической популяциях пациентов. высококачественная фиброоптическая система с долгим сроком службы; канал подачи воды/воздуха для промывания дистальной линзы; высокая устойчивость гастроскопа к появлению "битых пикселей"; инструментальный канал 2,8 мм позволяет выполнять терапевтические операции - взятие биопсии, полипэктомия, коагуляция, маркировка и пр.; широкая подвижность дистальной части эндоскопа, позволяющая изгибать дистальный конец до 210 градусов;</p> <p>удобная рукоятка с эргономичным расположением управляющих элементов.</p> <p>Направление обзора: Обзор вперед Угол поля зрения, не менее: 100 град. Глубина резкости, не менее: 3 - 100 мм Диоптрии: от +2D до -8D Изгиб дистального конца вверх/вниз, не менее: 210° / 120° Изгиб дистального конца влево/вправо, не менее: 120° / 120°</p>	1 шт.

			<p>Диаметр дистального конца, не более: 9,8 мм  Диаметр вводимой трубки, не более: 9,8 мм  Диаметр рабочего канала, не менее: 2,8 мм  Рабочая длина вводимой трубки, не менее: 1050 мм  Общая длина, не менее: 1395 мм.</p> <p>Гастроскоп должен быть укомплектован стандартными аксессуарами:  Чистящая щетка инструментального канала – 1 шт., клапан вода/воздух – 1 шт., клапан аспирации – 1 шт., клапан биопсийного канала – 1 шт., загубник многоцветный, набор O-образных колец для клапанов, силиконовое масло (не менее 10 мл).</p>	
	2	Галогеновый источник света	<p>Электрическое медицинское устройство (источник света) используется в качестве источника освещения для гибких эндоскопов.</p> <p>При одновременном использовании источник света и эндоскоп обеспечивают оптический обзор и/или терапевтический доступ к различным полостям тела, органам и каналам.</p> <p>Галогенный источник света должен быть укомплектован воздушным насосом для подачи воздуха в блок емкости для воды, подсоединяемый к устройству при необходимости. Объем подаваемого воздуха можно регулировать, меняя выходную мощность насоса.</p> <p>Освещение: Лампа галогенная 15В, 150Вт.</p> <p>Среднее время наработки лампы: не менее 50 часов непрерывной работы.</p> <p>Количества света должно регулироваться ручкой на передней панели устройства.</p>	1 шт.
<i>Дополнительные комплектующие</i>				
	1	Тестер для проверки на герметичность	Тестер представляет собой простое механическое устройство с грушей для накачки давления, манометром для контроля и прочным шлангом с коннектором на конце.	1 шт.
	2	Эндоскопический отсасыватель	<p>Эндоскопический отсасыватель (аспиратор)</p> <p>Тип насоса: Насос поршневой, с одиночной головкой</p> <p>Объем емкости отсоса: не менее 1500 мл</p> <p>Материал емкости отсоса: стекло</p> <p>Максимальный объем всасывания 20 литров в минуту</p> <p>Максимальное разрежение - 85 кПа</p> <p>Питание 220 Вольт, 50 Гц</p> <p>Мощность 90 ВА</p> <p>Однофазный асинхронный двигатель, 220 В, 30 Вт, 50-60 Гц</p> <p>Насос поршневой с одиночной головкой</p> <p>Предохраняющее устройство: ограничительный клапан (поплавок-стопор)</p> <p>Продолжительность работы без остановки около 6 часов.</p>	1 шт.
<i>Расходные материалы и изнашиваемые узлы:</i>				
	1	Биопсийные щипцы с окнами	Биопсийные щипцы с овальными чашками, многоцветные. Автоклавизируемые, неразборные.	1 шт.

				Длина, не менее 110 см, диаметр не более 2,4 мм.	
		2	Биопсийные щипцы с окнами и шипом	Биопсийные щипцы с овальными чашками, с шипом для лучшего взятия биопсии, многоразовые. Автоклавируемые, неразборные. Длина, не менее 150 см, диаметр не более 2,4 мм.	1 шт.
		3	Биопсийные щипцы типа "аллигатор"	Биопсийные щипцы с овальными чашками снабжены чашечками с зазубренными краями, что способствует более надежному захвату плотных тканей или тканей со скользкой поверхностью. Эти щипцы также можно использовать как захватывающие щипцы для извлечения инородных тел. Многоразовые. Автоклавируемые, неразборные. Длина, не менее 150 см, диаметр не более 2,4 мм.	1 шт.
		4	Захватывающие щипцы типа "крысиный зуб"	Щипцы для удаления инородных тел, тип браншей "крысиный зуб". Многоразовые. Автоклавируемые, неразборные. Длина, не менее 150 см, диаметр не более 2,4 мм.	1 шт.
		5	Захватывающая корзина	Корзинка захватывающая многоразовая, гексагональная, материал нити нитинол, автоклавируемая, диаметр не более 2,4 мм, длина не менее 1500 мм, ширина раскрытия не более 30 мм.	1 шт.
		6	Вращающаяся полипэктомическая петля (форма-заостренный овал), мягкая проволока	Петля для полипэктомии многоразовая, овальная, автоклавируемая, диаметр тубуса не более 2,4 мм, длина не более 1650 мм, диаметр петли не менее 20 мм, полинить.	1 шт.
		7	Вращающаяся полипэктомическая петля (форма-заостренный овал), мягкая проволока	Петля для полипэктомии многоразовая, овальная, автоклавируемая, диаметр тубуса не более 2,4 мм, длина не более 2300 мм, диаметр петли не менее 20 мм, полинить.	1 шт.
3	Требования к условиям эксплуатации	<b>Требования к помещению:</b> Площадь помещения: не менее 12 кв.м.; Вентиляция помещения не требуется. <b>Условия эксплуатации:</b> Температура окружающей среды 10 ~ 40 °С Относительная влажность 30 ~ 85% Атмосферное давление 700 ~ 1060 гПа; Электроснабжение 200-240В.			
4	Условия осуществления поставки МИ ТСО (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)	DDP согласно условиям поставки			
5	Срок поставки МИ ТСО и место дислокации	120 календарных дней  Адрес: Костанайская область, г. Аркалык, пр. Абая 15. КГП "Аркалыкская региональная больница" УЗ Акимата Костанайской области			



6

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;
- замене или восстановлении 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 блочно-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 Товара должен быть снабжен комплектом технической и эксплуатационной документации с переводом содержания на государственном и русском языке.

К закупаемым 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 акмата Костанайской области

Исламов С.М.

